

medi

medi
footsupport
orthotics

medi. I feel better.

Gebrauchsanweisung medi footsupport

medi footsupport Einlagen sind Hilfsmittel, die für besonders anspruchsvolle Füße entwickelt wurden.

Zweckbestimmung

medi Einlagen (Medizinprodukte) zur funktionellen Versorgung/ Behandlung von Fußdeformitäten.

Indikationen

Einlagen können befolgenden Diagnosen zur funktionellen Therapie eingesetzt werden:

- **Gon-Arthrose / Knie osteoarthritis**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Diabetes**
Comfort (pro)
- **Fersenschmerz / Fersensporn / Plantarfasziitis**
Heel Pain (pro)
- **Hallux Limitus / Rigidus**
Control (slim)
- **Hallux valgus**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Metatarsalgie z.B. Morton'sche Neuralgie**
Control (slim)
- **Hohlfuß**
Comfort (pro)
- **Knickfuß**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Senkfuß**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Plattfuß**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Spreizfuß**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Kontraindikationen

Keine

Leistungsmerkmale des Produkts

- **Bettend**
Die bettenden Eigenschaften der Einlage schützen den Fuß vor Druckspitzen und Entlasten gezielt einzelne Fußpartien.
- **Stützend**
Die stützende Funktion der Einlage kann spezielle Fußpartien entlasten, das Abrollverhalten verbessern und hilft, die funktionelle Stabilität des Fußes zu verbessern.

- **Schmerzreduzierend**

Der Aufbau der Einlage und die Kombination funktioneller Materialien können helfen, den Schmerz zu reduzieren.

- **Korrigierend**

Die korrigierende Funktion der Einlagen wird durch verschiedene stützende Elemente an spezifischen Stellen des Fußes erreicht z.B. eine korrigierende Stütze im Längsgewölbe.

Wichtige Hinweise

Anwendungshinweis:

- Einlagen sollten immer paarweise getragen werden. Tragen Sie das Produkt nur auf intakter oder wundversorgter Haut, nicht direkt auf verletzter oder versehrter Haut und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung. Zudem sind Einlagen für einen einzelnen Patienten zur mehrfachen Anwendung bestimmt. Die Produkte sind durch Fach- oder geschultes Personal abzugeben. Des Weiteren muss das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers (gemäß Indikation, Anziehenanleitung, Lagerungs- und Pflegehinweis) und den entsprechenden Anweisungen des Fachpersonals eingesetzt werden.
- Die Beanspruchung durch das Tragen und durch Salben, Hautfeuchtigkeit und Umwelteinflüsse können die Haltbarkeit sowie die medizinische Wirksamkeit der Einlagen beeinträchtigen. Daher empfehlen wir eine regelmäßige Kontrolle bei Ihrem Arzt und / oder Fachhändler.

Vorgesehener Anwender:

- Zu den vorgesehenen Anwendern zählen Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, inklusive der in der Pflege unterstützende Personen, nach entsprechender Aufklärung durch Angehörige der Gesundheitsberufe.

Patientenzielgruppe:

- Angehörige der Gesundheitsberufe versorgen anhand der zur Verfügung stehenden Maße/Größen und der notwendigen Funktionen/Indikationen Erwachsene und Kinder unter Berücksichtigung der Informationen des Herstellers nach ihrer Verantwortung.

Entsorgung:

- Nach Gebrauch bitte ordnungsgemäß entsorgen.

Nebenwirkungen:

- Es kann gegebenenfalls zur Ausbildung von Druckstellen oder zum Rutschen im Schuh kommen.
Tragen Sie aus diesem Grund passende Schuhe, sonst besteht ein Anwendungsrisiko.

Anziehenanleitung

- Die Einlagen können von einem Experten individuell an den Fuß und Schuh angepasst werden.
- Entnehmen Sie gegebenenfalls bereits vorhandene Einlegesohlen, um eine optimale Passform zu erreichen.
- Individuell kann es dazu kommen, dass sich Ihre Füße an die Einlagen gewöhnen müssen. Dies kann mehrere Tage dauern – bis zu 2 Wochen.
- Sollten Schmerzen und / oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, entfernen Sie die Einlagen bitte umgehend und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihren Fachhändler.

- Falls Sie durch das Tragen Ihrer Einlagen dauerhaft Probleme haben sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
 - Tragen Sie die Produkte bitte mit Strumpfwaren (z.B. Socken/ Strümpfe/Strumpfhosen etc.).
-

Pflegehinweise

- Reinigen Sie Ihre Einlagen bei Bedarf mit einem feuchten Tuch.
 - Verwenden Sie keine acetonhaltigen Lösungsmittel zur Reinigung.
 - Trocknen Sie Ihre Einlagen nicht auf der Heizung oder setzen Sie sie nicht anderen direkten Wärmequellen aus.
-

Angabe zu Gewährleistung, Garantie und Haftung

- Das Produkt ist zum mehrmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt und somit nicht zur Weitergabe an Dritte geeignet. Wird es für die Behandlung von mehr als einer Person verwendet oder unsachgemäß verändert, so erlischt die Produkthaftung.
- Für Schäden aufgrund einer nicht zweckmäßigen Verwendung können keine Gewährleistungsansprüche geltend gemacht werden. Verfärbungen der Einlagen sind kein Grund für Reklamationen.
- Die Produktkennzeichnung auf der Einlage ist ein wichtiger Bestandteil. Wenn Sie diese Kennzeichnung bei einem medi Produkt entfernen, entfällt der Anspruch auf Gewährleistung, Reparatur oder Umtausch.
- Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen der Einlage oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren medizinischen Fachhändler. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert.

Transport- und Lagerbedingungen

- Die Produkte sind trocken zu lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.
- Einlagen haben eine Haltbarkeit von 42 Monaten. Darin inbegriffen sind die Lagerdauer und die Nutzungsdauer. Die Nutzungsdauer kann dabei, je nach Trageintensität, 6-12 Monate umfassen.

Das Datum der letzten Überarbeitung der Anweisung ist auf der letzten Seite der Anweisung angegeben. Informationen über den Hersteller, das Konformitätszeichen und falls zutreffend den Bevollmächtigten sind auf der Verpackung angegeben.

Instructions

medi footsupport

medi footsupport orthotics are aids that have been developed for feet with special demands.

Intended purpose of foot orthotics

medi foot orthotics (medical devices) for the functional care/treatment of foot deformities.

Indications

Orthotics can be implemented for functional therapy for the following diagnoses:

- **Knee arthrosis / Knee osteoarthritis**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Diabetes**
Comfort (pro)
- **Heel pain / Heel spur / Plantar fasciitis**
Heel Pain (pro)
- **Hallux limitus/rigidus**
Control (slim)
- **Hallux valgus**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Metatarsalgia e.g. Morton's neuroma**
Control (slim)
- **Pes cavus**
Comfort (pro)
- **Pes valgus**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Fallen arches**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Flat foot**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Splay foot**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Contra-indications

None

Features of the product

- **Cushion**
The orthotics embed the foot so that it is cushioned, protecting it from pressure peaks and relieving load on individual parts of the foot in a targeted manner.
- **Support**
The supportive function of the orthotic can relieve load on specific parts of the foot, improve rolling of the foot and helps to optimise the functional stability of the foot.

- **Pain relief**

The structure of the orthotic and the combination of functional materials can help to reduce the pain.

- **Correction**

The corrective function of the orthotics is achieved via various supportive elements positioned at specific points on the foot, e.g. a corrective support for the arch.

Important Notes

Instruction for use:

- Orthotics should always be worn as a pair. Only apply the product to intact or wound treated skin, not directly to injured or damaged skin and only under prior medical guidance. Furthermore, the orthotics are intended for multiple use by one individual patient. The products must be issued by experts or trained personnel. Furthermore, the product must be used in accordance with the manufacturer's instructions for use (in accordance with the indication, instructions for putting on, storage and care instructions) and the respective orders from the specialist personnel.
- The stress that the orthotics are placed under due to general wearing, salves, skin moisture and environmental influences can reduce their service life and impair the medical effectiveness of the orthotics. Therefore, we recommend that your doctor and/or specialist retailer checks the orthotics regularly.

Intended users:

- Healthcare professionals and patients, including persons who play a supporting role in care, are the intended users for this device, provided that they have received briefing on this from healthcare professionals.

Patient target group:

- Healthcare professionals should provide care to adults and children, applying the available information on the measurements/sizes and required functions/indications, in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

Disposal:

- You can dispose of this product with your household waste.

Side effects:

- Sometimes, pressure points can be created or the orthotic can slip in the shoe.
Therefore wear well-fitting shoes, otherwise using the orthotic will incur risks.
-

Instructions for putting the orthotics on

- The orthotics can be individually adjusted to the foot and shoe by an expert.
- If required, remove any orthotics that are already in the shoe in order to achieve an optimal fit.
- Some individuals may need to allow their feet to get used to the orthotics. This can last several days - up to two weeks.
- If pain and/or discomfort occur whilst wearing the orthotics, remove the orthotics immediately and contact your doctor or your specialist retailer.

- If you have experienced ongoing problems due to wearing your orthotics, please consult your doctor.
 - Please wear the products with hosiery (e.g. socks/stockings/tights etc.).
-

Instructions for care

- If the orthotics need cleaning, clean them with a damp cloth.
 - Do not use any solvents containing acetone to clean them.
 - Do not dry your orthotics on the radiator, do not expose them to other direct sources of heat.
-

Information on the warranty, guarantee and liability

- The product is intended to be used multiple times by one patient and is therefore not intended to be handed over to third parties. If the orthotic is used to treat more than one person or is altered in an incorrect manner, the product liability will be rendered null and void.
- No claims on the guarantee may be asserted for any damages which are caused by improper usage. Discolouration of the orthotics does not constitute the grounds for a complaint.
- The product identification mark on the orthotic is an important component of the product. If you remove this identification from a medi product, the claim to a guarantee, repair or exchange is rendered null and void.
- In the event of any complaints regarding the product such as damage to the orthotic or a fault in the fit, please report to your specialist medical retailer directly. Only serious incidents which could lead to a significant deterioration in health or to death are to be reported to the manufacturer or the relevant authorities in the EU member state. The criteria for serious incidents are defined in Section 2, No. 65 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Transportation and storage conditions

- The products must be stored in a dry place and out of direct sunlight.
- Orthotics have a service life of 42 months. This includes the storage life and the length of time that they may be used for. The length of time that they may be used for is between 6 and 12 months, depending on how much and how heavily they are worn.

The date of the last revision of the instructions is stated on the last page of the instructions. Information on the manufacturer, the conformity symbol and, if required, the authorised representatives, is stated on the packaging.

Udhëzime për përdorimin e medi footsupport

Shtrojat apo shojet medi footsupport janë mjete ndihmëse, të cilat janë krijuar enkas për këmbë me kërkesa veçanërisht të specifike.

Qëllimi i përdorimit

Shtroja medi (pajisje mjekësore) për kujdesin/trajtimin funksional të deformimeve të këmbëve.

Indikacionet

Shtrojat mund të përdoren si terapi funksionale në rastet e diagnozave të mëposhtme:

- **Gonartroza / osteoartriti i gjurit**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Diabeti**
Comfort (pro)
- **Dhimbje në thembër / nxitje e thembrës / fasciit shputës**
Heel Pain (pro)
- **Hallux limitus / rigidus**
Control (slim)
- **Hallux valgus**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Metatarsalgjia p.sh. Neuroma e Mortonit**
Control (slim)
- **Pes cavus**
Comfort (pro)
- **Pes valgus**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Hark i ulët**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Dystaban**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Pes transversoplanus**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Kundërindikacione

Asnjë

Veçoritë e produktit

- **Shtrat i butë**
Karakteristika e vënies si në një shtrat të butë, e mbrojnë shputën e këmbës nga pikat e shtypjes dhe lehtësojnë rajone të posaçme të shputës.
- **Mbështetës**
Funksioni mbështetës i shtrojës mund të lehtësojë zona të veçanta

të shputës, përmirëson cilësinë e të ecurit dhe ndihmon në përmirësimin e stabilitetit funksional të shputës.

• **Lehtëson dhimbjet**

Struktura e shtrojës dhe kombinimi i materialeve funksionale mund të ndihmojë në .

• **Korrigjues**

Funksioni korrigjues i shtrojës arrihet përmes elementëve të ndryshëm mbështetës, në zona specifike të shputës, si p. sh. një mbështetëse korrigjuese në harkun gjatësor.

Informacione të rëndësishme

Udhëzim për përdorimin:

- Shtrojat duhet të përdoren gjithmonë çift, dhe përshtaten vetëm për përdorim në lëkurë të padëmtuar, nuk lejohet t'i përdorni në plagë të hapura. Përveç kësaj, shtrojat përshtaten për përdorim të shumëfishtë dhe vetëm nga një pacient. Produktet duhet të jepen për përdorim vetëm nga personel i specializuar ose i trajnuar. Për më tej, produkti duhet të vihet në përdorim në përputhje me udhëzimet e prodhuesit (në përputhje me indikacionet, udhëzimet për veshjen, informacionet për ruajtjen dhe kujdesin) dhe në përputhje me udhëzimet e personelit të specializuar.
- Konsumimi nga përdormi dhe nga pomadat, lagështia e lëkurës dhe ndikimet mjedisore mund ta dëmtojnë si jetëgjatësinë edhe efektin mjekësor të shtrojave. Për këtë arsye, ne ju rekomandojmë të kryeni kontrole të rregullta te mjeku dhe / ose te furnizuesi juaj i specializuar.

Përdoruesi i synuar:

- Në grupin e përdoruesve të synuar përfshihen profesionistët në shërbimin shëndetësor dhe pacientët, duke përfshirë këtu edhe personat që mbështesin në fushën e kujdesit infermieror, pasi të kenë marrë udhëzimet përkatëse nga profesionistët e shërbimit shëndetësor.

Grupi i synuar i pacientëve:

- Profesionistët e shërbimit shëndetësor pajisin të rriturit dhe fëmijët, në bazë të sasisë/numrave që kanë në dispozicion si edhe në bazë të funksioneve/indikacioneve të nevojshme, në përputhje me informacionet e prodhuesit dhe përgjegjësinë e tyre.

Hedhja në mbeturina:

- Ju mund ta hidhni këtë produkt në mbeturinat shtëpiake.

Veprime anësore:

- Sipas rastit, produkti mund të shkaktojë shenja shtypjeje ose të shkaktojë rrëshqitje në këpucë.
Për këtë arsye vishni këpucë të përshtatshme, përndryshe ekziston rrezik prej përdorimit.

Udhëzim për veshjen

- Shtrojat mund t'i përshtaten nga një ekspert, në mënyrë individuale, këpucës edhe shputës së këmbës.
- Nëse është e nevojshme, largoni së pari shojet ekzistuese, për të arritur një përshtatje optimale në formë.
- Në varësi individuale, mund të ndodh që shputat e këmbëve duhet të mësohen me shtrojat. Kjo gjë mund të zgjasë disa ditë – deri në dy javë.
- Në rast se gjatë përdorimit do të shfaqen dhimbje dhe /ose ndjesi të

pakëndshme, ju lutemi t'i largoni menjëherë shtrojat dhe të kontaktoni mjekun tuaj ose furnizuesin tuaj të specializuar.

- Konsultohuni me mjekun tuaj, në rast se do të keni probleme të vazhdueshme gjatë përdorimit.
- Ju lutem vishni produktet me çorape (p.sh., çorape, geta, etj.).

Informacione mbi kujdesin

- Sipas nevojës, pastrojini shtrojat tuaja me një pecetë të njomë.
- Mos përdorni solucione pastrimi që përmbajnë aceton.
- Mos i thani shtrojat mbi ngrohës ose mos i ekspozoni në kontakt direkt me burimet e nxehtësisë.

Informacione mbi garancinë dhe detyrimi mbi përgjegjësinë

- Ky produkt është i destinuar për përdorim të shumëfishtë nga vetëm një pacient, dhe kështu, i papërshtatshëm për t'u kaluar në palë të treta. Nëse përdoret për trajtimin e një apo më shumë personave ose ndryshohet në mënyrë jo korrekte, shuhet detyrimi mbi përgjegjësinë.
- Për dëmtimet e shkaktuara nga përdorimi jo korrekt i produktit, rrëzohen të gjitha pretendimet që rrjedhin nga garancia. Ndryshimi ngjyrës apo çngjyrosja e shtrojave nuk përbën arsye për reklamim dëmi apo ankim.
- Etiketimi i produktit në shtrojë është element i rëndësishëm. Nëse ju e hiqni këtë etiketim nga një produkt medi, ju humbisni pretendimin për garanci, riparim apo shkëmbim.
- Në rastin e ankesave në lidhje me vet produktin, të tilla si dëmtime të shtrojave apo defekte në përshtatje, ju lutemi të drejtoheni direkt te furnizuesi juaj specialist për artikujt mjekësor. Vetëm ngjarjet serioze, të cilat mund të çojnë në përkeqësim esencial të gjendjes shëndetësore ose në vdekje, duhet të njoftohen te prodhuesi ose enti përkatës i shtetit anëtar. Ngjarjet serioze janë të përcaktuara në nenin 2 Nr. të Rregullores (BE) 2017/745 (MDR).

Kushtet për transportin dhe ruajtjen

- Produktet duhet të ruhen në vend të thatë dhe të mbrohen nga rrezatimi direkt i diellit.
- Shtrojat kanë një afat jetëgjatësie prej 42 muajsh. Kjo periudhë përfshinë kohëzgjatjen e magazinimit si edhe periudhën e përdorimit. Në varësi të intensitetit të përdorimit, jetëgjatësia e përdorimit mund të jetë 6 – 12 muaj.

Data e rishikimit të fundit të udhëzimit është e shënuar në faqen e fundit të udhëzimit. Informacionet në lidhje me prodhuesin, me shenjën e konformitetit dhe me përfaqësuesit e autorizuar, në rast se ka të tillë, gjenden të shënuara në paketim.

- يرجى ارتداء المنتجات مع جوارب (مثل الجوارب القصيرة / الجوارب الطويلة / الكلون وما إلى ذلك).

تعليمات العناية

- نظف النعل عند الحاجة بقطعة قماش مبللة.
- لا تستخدم محاليل تحتوي على الأسيتون عند التنظيف.
- لا تجفف النعل بوضعه على التدفئة أو عند مصدر حرارة مباشر.

معلومات عن الكفالة والضمان والمسؤولية

- صمم المنتج لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد، وبالتالي لا يجوز استخدامه من قبل شخص آخر. ينتهي ضمان المنتج في حال استخدامه من قبل أكثر من شخص، أو إذا تم تغييره بصورة غير صحيحة.
- لا يجوز تقديم مطالبات الضمان عند التلف بسبب الاستخدام غير السليم. لا يعد تغير لون النعل سبباً للشكوى.
- يعتبر ترميز المنتج الموجود على النعل جزءاً مهماً منه. يتنفي الحق في الضمان أو الإصلاح أو التبديل في حال إزالة الترميز الخاص بمنتج medi.
- في حال وجود شكاوى بخصوص المنتج، مثل تلف النعل أو خطأ في القياس، يرجى إبلاغ تاجر اللوازم الطبية بذلك مباشرة. يتم إبلاغ الصانع أو السلطات المعنية في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي عن الحوادث الخطيرة فقط التي يمكن أن تؤدي إلى تدهور كبير في الصحة أو الوفاة. حُددت معايير الحوادث الخطيرة في الباب ٢، رقم ٦٥ من اللائحة (الأوروبية) 2017/745 (MDR).

شروط النقل والتخزين

- يجب تخزين المنتجات في مكان جاف وحمايته من أشعة الشمس المباشرة.
- يمكن تخزين النعل حتى 42 شهراً. تشمل هذه المدة فترة التخزين وفترة الاستخدام. يمكن أن تتراوح فترة الاستخدام بين 6 إلى 12 شهراً، بحسب شدة الاستخدام.

يرد تاريخ آخر مراجعة للتعليمات في الصفحة الأخيرة من التعليمات. ترد على العبوة معلومات عن الشركة المصنعة، وعلامة المطابقة، والممثل المعتمد عند الاقتضاء.

• الدعم

يعمل النعل على توفير الراحة لمناطق معينة في القدم، ويحسن من طريقة المشي، ويساعد في تعزيز ثبات القدم.

• تخفيف الألم

يساعد النعل المصمم تصميمًا فريدًا، وما فيه من مواد وظيفية، في تخفيف الألم.

• التصحيح

يتم تفعيل هذه الوظيفة بفضل العناصر الداعمة المختلفة الموضوعة عند نطاق محدد في القدم، مثل: الدعم التصحيحي عند القوس الطولي.

ملاحظات هامة

تعليمات الارتداء:

• يجب ارتداء النعل في كلتا القدمين، وفي حال كان الجلد سليمًا فقط، ولا يجوز ارتداؤه عند الإصابة بجروح مفتوحة. صمم النعل لاستخدامه من قبل مريض واحدة عدة مرات. يجب إعطاء النعل من قبل الطاقم المتخصص أو المدرب. يجب استخدام المنتج وفق تعليمات الاستخدام الصادرة عن المصنِّع (حسب داعي الاستعمال، وطريقة الارتداء، وتعليمات التخزين والعناية) والتعليمات ذات الصلة التي يحددها الأخصائي.

• يمكن أن يؤدي بلى المنتج عند ارتدائه بسبب المراهم ورطوبة البشرة والتأثيرات البيئية إلى إضعاف متانة النعل وفعاليته الطيبة؛ ولهذا، يوصى بالتحقق من متانته دوريًا لدى الطبيب و/ أو التاجر المتخصص.

فئة المستخدمين المستهدفة:

• يستفيد الطاقم الطبي والمرضى، بمن فيهم كل من يؤدي دورًا مساندًا في الرعاية، من هذا المشد، شريطة أن يكونوا قد اطلعوا على بيان موجز حوله، قدمه لهم الطاقم الطبي.

فئة المرضى المستهدفة:

• يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناء على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

التخلص من المنتج:

• يمكنك التخلص من المنتج برميّه في سلة المهملات المنزلية.

الأعراض الجانبية:

• قد تصبح هناك مواضع ضغط أو انزلاق في الحذاء. حينها، يجب ارتداء حذاء مناسب كي لا تظهر مضاعفات بسبب الاستخدام.

تعليمات الارتداء

• يمكن أن يعدل المختص النعل لكل قدم وحذاء على حدة.

• وإذا لزم الأمر، أزل النعل الموجود في الحذاء أصلاً ليتخذ النعل الجديد أفضل وضعية.

• يمكن أن تعتاد القدم في بعض الحالات الفردية على النعل. قد يستغرق ذلك عدة أيام إلى أسبوعين.

• وإذا كنت تعاني من ألم و/ أو شعور بعدم الراحة أثناء استخدام النعل، فنرجو منك خلعه على الفور والتواصل مع طبيبك أو التاجر المختص.

• يجب استشارة الطبيب إذا استمرت المشكلات عند استخدام النعل.

دليل استخدام medi footsupport

نعالات medi footsupport هي أدوات مساعدة طوّرت خصيصًا لدعم القدمين.

غرض الاستعمال

ضبان medi (منتج طبي) للعناية الوظيفية/علاج التشوهات في القدم.

دواعي الاستعمال

يمكن استخدام النعالات عند التشخيص بالحالات التالية للعلاج الوظيفي:

- الفصال العظمي للركبة / هشاشة عظام الركبة
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
 - داء السكري
Comfort (pro)
 - ألم الكعب / الكعب الشوكي / التهاب اللقافة الأخرسية
Heel pain (pro)
 - تصلب إبهام القدم / تصلب إبهام القدم
Control (slim)
 - إبهام القدم الأرواح
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
 - ألم مشط القدم، مثلًا بسبب ورم مورتون العصبي
Control (slim)
 - القدم الجوفاء
Comfort (pro)
 - القدم الروحاء
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
 - القدم المسطحة
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
 - القدم المنبسطة
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
 - القدم المسطحة والملتوية
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- موانع الاستعمال
لا يوجد

خصائص أداء المنتج

- وسادة للقدمين
يعمل النعل كوسادة لحماية القدم عند نقاط الضغط على القدمين ويوفر الراحة لمناطق معينة من القدم.

medi footsupport

使用说明书

medi footsupport 衬垫是一款辅助工具，专门针对情况特别疑难的足部而开发。

用途

medi 衬垫（医疗器械），适用于对足部畸形进行功能护理/治疗。

适应症

衬垫可在以下病症中用于功能性治疗：

- **膝关节病/膝骨关节炎**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **糖尿病**
Comfort (pro)
- **足跟痛/足跟骨刺/足底筋膜炎**
Heel Pain (pro)
- **拇趾僵硬/僵直**
Control (slim)
- **拇趾外翻**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **跖骨痛，例如莫顿神经痛**
Control (slim)
- **弓形足**
Comfort (pro)
- **足外翻**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **足弓下陷**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **平足**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **扇形足**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

禁忌症

无

产品性能特征

- **软垫**
衬垫的软垫特性可保护足部，避免出现压力高峰，并有针对性地减轻个别足部部位的负荷。
- **支撑**
衬垫的支撑功能可以减轻特定足部部位的负荷、改善着力特性，并有助于改善足部的功能稳定性。

• 减轻疼痛

衬垫的结构以及功能材料的组合有助于减轻疼痛。

• 矫正

衬垫的矫正功能由足部特定部位的各种支撑元件实现，例如纵向足弓上的矫正支撑。

重要提示

应用提示：

- 衬垫应总是成对穿用，并且仅适用于完好无损的皮肤，请勿在有裸露伤口情况下穿用。此外，衬垫系供单一患者多次使用。产品须由专业人员或经培训人员交付。此外，产品必须按照制造商的使用说明书（按照适应症、穿戴说明、存放和保养说明）以及专业人员的相应说明来使用。
- 由穿用和药膏造成的应力、皮肤湿度和环境影响可能影响衬垫的有效期限及医疗功效。因此，我们建议请您的医生和/或专业经销商定期检查。

目标用户：

- 目标用户包括医疗专业人员和患者，包括获得医疗专业人员相应说明的辅助护理人员。

目标患者群：

- 医疗保健从业人员须根据可用的尺寸/规格和必要的功能/适应症，在考虑制造商说明信息的前提下，负责向成人和儿童提供。

废弃处理：

- 您可以将该产品随家庭垃圾一起作为废物处理。

副作用：

- 鞋内可能形成压痕或打滑。
因此必须穿着合适的鞋子，否则应用时可能造成危险。

穿戴说明

- 衬垫可由专家根据具体足部和鞋子调整。
- 必要时请取出原有的鞋垫，以实现最佳贴合。
- 个别情况下，足部可能需要一段时间适应衬垫。这可能持续数日，最长可达 2 周。
- 若在穿戴期间出现疼痛和/或不适感，请立即脱下衬垫并联系您的医生或专业经销商。
- 如果在穿用衬垫时遇到持续性问题，请咨询您的医生。
- 请将产品与袜子一起穿着（例如袜子/长袜/紧身裤等）。

保养提示

- 必要时请用湿布清洁衬垫。
- 请勿使用含丙酮溶剂清洁。
- 请勿在暖气上烘干鞋垫，也不得将鞋垫直接暴露于其他热源。

三包服务、保修和责任担保说明

- 产品供单一患者多次使用，因此不得转交给第三方。若有多名患者用其进行治疗或者对其进行不当修改，产品责任担保将会失效。
- 对于因使用不当而造成的损害，恕不提供三包服务。衬垫变色不属于质量问题，不构成投诉理由。
- 衬垫上的产品标识是其重要组成部分。如果将此标识从 medi 产品

上移除，三包服务、修复或调换请求权将失效。

- 如有产品相关投诉，例如衬垫损坏或版型缺陷，请直接联系您的医药商店。只有导致健康状况严重恶化甚或死亡的严重事故，才必须向制造商和成员国有关部门报告。严重事故定义依据欧盟医疗器械法规 (MDR 2017/745) 第 2 条第 65 号。

运输和存放条件

- 请将产品存放在干燥环境中并防止阳光直射。
- 衬垫有效期限为 42 个月。其中包括存放期限和使用期限。使用期间根据穿用强度为 6 至 12 个月。

说明书的上次修订日期请见说明书最后一页。关于制造商、符合性认证标志以及（如适用）授权代表的信息请见包装。

Upute za upotrebu medi footsupport

medi footsupport ulošci pomagala su koja su razvijena za posebno zahtjevna stopala.

Namjenska uporaba

medi ulošci (medicinski proizvodi) za funkcionalnu njegu/liječenje deformacija stopala.

Indikacije

Ulošci se mogu primijeniti za funkcionalnu terapiju kod sljedećih dijagnoza:

- **Gonartroza / Osteoartritis koljena**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Dijabetes**
Comfort (pro)
- **Bol u peti / Trn u peti / Plantarni fasciitis**
Heel Pain (pro)
- **Hallux limitus / rigidus**
Control (slim)
- **Hallux valgus**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Metatarzalgija npr. Mortonova neuralgija**
Control (slim)
- **Izdubljeno stopalo**
Comfort (pro)
- **Izvrnuto stopalo**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Spušteno stopalo**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Ravno stopalo**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Spušten i proširen prednji dio stopala**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Kontraindikacije

Nema

Značajke proizvoda

- **Njeguju**
Njegujuće značajke uložaka štite vaša stopala od pritiska i ciljano rasterećuju pojedine dijelove stopala.
- **Podupiru**
Podupiruća funkcija uložaka može rasteretiti posebne dijelove stopala i poboljšava funkcionalnu stabilnost stopala.

• Smanjuju bolove

Oblik uloška i kombinacija funkcionalnih materijala mogu pomoći smanjiti bol.

• Ispravljaju

Funkcija ispravljanja uložaka postignuta je različitim potpornim elementima na specifičnim mjestima stopala, npr. ispravljajući potporanj za uzdužni svod.

Važne napomene**Uputa za primjenu:**

- Uloške je potrebno uvijek nositi u paru i namijenjeni su isključivo upotrebi na neozlijeđenoj koži, a ne smiju se upotrebljavati kod otvorenih rana. Ulošci su za višekratnu upotrebu na jednom pacijentu. Proizvode izdaje stručno ili obučeno osoblje. Nadalje, proizvod se mora upotrebljavati sukladno uputama za upotrebu proizvođača (prema indikacijama, uputama za upotrebu, skladištenje i njegu) te odgovarajuće upute stručnog osoblja.
- Nošenje, masti, vlažnost kože i utjecaji okoliša mogu utjecati na vijek trajanja i medicinsku učinkovitost uložaka. Stoga preporučujemo redovitu kontrolu kod vašeg liječnika ili stručnog distributera.

Predviđeni korisnici:

- Među predviđene korisnike ubrajaju se pripadnici zdravstvene struke i pacijenti, uključujući osobe koje pružaju podršku tijekom njege, nakon odgovarajuće obuke pripadnika zdravstvene struke.

Ciljna skupina pacijenata:

- Pripadnici medicinske struke opskrbljuju odrasle i djecu prema dimenzijama/veličinama na raspolaganju te potrebnim funkcijama/indikacijama uz pridržavanje proizvođačevih informacija na svoju odgovornost.

Odlaganje:

- Proizvod se može odlagati u kućanskom otpadu.

Nuspojave:

- Moguća su mjesta pritiskanja ili klizanje unutar obuće. Zato je potrebno nositi odgovarajuću obuću, jer u protivno postoji rizik prilikom upotrebe.

Upute za stavljanje

- Stručnjaci uloške mogu prilagoditi individualno stopalu i cipeli.
- Ako postoje, uklonite postojeće uloške kako biste postigli oblik koji optimalno odgovara.
- Moguće je da će se vaša stopala morati naviknuti na uloške. To može trajati od nekoliko dana do dva tjedna.
- Ako se pojave bolovi ili neugoda tijekom nošenja, odmah uklonite uloške i kontaktirajte svog liječnika ili stručnog distributera.
- Ako se pojave dugotrajni problemi prilikom nošenja uložaka, obratite se svom liječniku.
- Proizvode nosite s čarapama (npr. čarape / samostojeće čarape / tajice itd.).

Upute za njegu

- Očistite svoje uloške po potrebi vlažnom krpom.
 - Za čišćenje ne upotrebljavajte otapala koja sadrže aceton.
 - Ne sušite svoje uloške na grijaćim tijelima, niti ih izlažite ostalim izravnim izvorima topline.
-

Izjava o osiguranju, jamstvu i odgovornosti

- Proizvod je namijenjen višekratnoj upotrebi na jednom pacijentu, stoga nije prikladan za prosljeđivanje trećoj strani. Ako se upotrijebi kao liječenje na više od jedne osobe ili se neispravno izmjenjuje, jamstvo prestaje važiti.
- Ako nastanu oštećenja uslijed nenamjenske upotrebe, dolazi od gubitka prava na osiguranje. Obojenje uložaka nije temelj za reklamacije.
- Oznaka na ulošku njegov je važan sastavni dio. Ako se ta oznaka ukloni s medi proizvoda, pravo na osiguranje, popravak ili zamjenu prestaje važiti.
- U slučaju reklamacije vezane za proizvod, kao npr. Oštećenja uložka ili mane kod oblika, obratite se izravno svojem stručnom distributeru medicinskih pomagala. Samo ozbiljni slučajevi, koji bi mogli dovesti do značajnog narušavanja zdravlja ili smrti, moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Teški slučajevi definirani su u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

Uvjeti transporta i skladištenja

- Proizvod je potrebno skladištiti suhe te zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.
- Ulošci imaju vijek trajanja od 42 mjeseca. To obuhvaća trajanje skladištenja i upotrebe. Trajanje upotrebe može pri tome, ovisno o učestalosti nošenja, iznositi 6–12 mjeseci.

Datum posljednje izmjene uputa nalazi se na posljednjoj stranici uputa. Podaci o proizvođaču, oznaci o sukladnosti i, ako je primjenjivo, o punomoćnicima navedeni su na pakiranju.

Návod k používání medi footsupport

Ortopedické vložky medi footsupport jsou pomůcky, které byly vyvinuty pro mimořádně náročné nohy.

Určení účelu

Vložky medi (zdravotní výrobky) pro funkční léčbu deformit nohou.

Indikace

Ortopedické vložky lze použít v případě následujících diagnóz k funkční terapii:

- **Gonartróza / osteoartritida kolene**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Cukrovka**
Comfort (pro)
- **Bolest paty / ostruha patní kosti / plantární fasciitida**
Heel Pain (pro)
- **Hallux limitus / rigidus (ztuhlý palec)**
Control (slim)
- **Hallux valgus**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Metatarsalgie, např. Mortonova neuralgie**
Control (slim)
- **Vyklenutá noha**
Comfort (pro)
- **Vbočená noha**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Plochá vbočená noha**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Plochá noha**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Příčně plochá noha**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Kontraindikace

Žádné

Význačné vlastnosti výrobku

- **Tlumení**
Tlumící vlastnosti této vložky chrání chodidlo před bodovým tlakem a nabízí cílenou úlevu pro konkrétní části chodidla.
- **Podpora**
Podporná funkce vložky může zmírnit tlak na specifické části chodidla, zlepšit rolování při chůzi a pomáhá stabilizaci kloubů chodidla.

- **Zmírnění od bolesti**

Design vložky a kombinace funkčních materiálů přispívají ke zmírnění bolesti.

- **Korekce**

Korekční funkce vložek je dosahováno různými podpurnými prvky zaměřených na specifické body chodidla, např. korekční opora podélné klenby nohy.

Důležité pokyny

Pokyny k použití:

- Vložky by se měly používat vždy na obou nohou současně a jsou vhodné pouze pro použití na nepoškozené kůži, na otevřených ranách se nesmí nosit. Vložky jsou určeny k vícenásobnému použití jedním pacientem. Výrobky by měl předávat odborný nebo vyškolený personál. Dále se výrobek musí používat podle návodu k používání od výrobce (podle indikace, návodu k nasazování, podle pokynů pro skladování a ošetřování) a podle příslušných instrukcí odborného personálu.
- Namáhání způsobené nošením, mastmi, vlhkostí pokožky a okolními vlivy mohou mít negativní vliv na životnost a zdravotní účinnost vložek. Proto doporučujeme pravidelnou kontrolu u svého lékaře a/nebo specializovaného prodejce.

Předpokládání uživatelé:

- K předpokládaným uživatelům se řadí příslušníci zdravotnických profesí a pacienti, včetně osob pomáhajících s péčí, po patřičném zaškolení příslušníky zdravotnických profesí.

Cílová skupina pacientů:

- Příslušníci zdravotnických profesí poskytují péči na vlastní zodpovědnost dospělým a dětem na základě měř/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací. Přitom zohlední informace od výrobce.

Likvidace:

- Výrobek můžete zlikvidovat jako domovní odpad.

Vedlejší účinky:

- Může docházet k tvorbě otlaků nebo ke klouzání v botě.
Z tohoto důvodu noste vhodnou obuv.

Návod k nasazení

- Specialista může vložky individuálně přizpůsobit na nohu a botu.
- Pro dosažení optimální přiléhavosti případně vyjměte z bot původní vložky.
- Ojedinele se může stát, že si Vaše nohy budou muset na vložky zvyknout. To může trvat i několik dnů – až 2 týdny.
- Pokud by během nošení nastaly bolesti a/nebo nepříjemný pocit, prosím neprodleně vyjměte vložky z bot a kontaktujte svého lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Pokud by jste při nošení vložek měli stále problémy, obraťte na svého lékaře.
- Výrobky prosím noste s punčochovým zbožím (např. ponožkami/punčochami/punčochovými kalhotami atd.).

Pokyny pro ošetřování vložek do bot

- V případě potřeby očistěte vložky vlhkým hadříkem.
- K čištění nepoužívejte rozpouštědla, která obsahují aceton.

- Vložky nesušte na topení ani je nevystavujte jiným přímým zdrojům tepla.
-

Údaje o záruce, garanci a odpovědnosti

- Produkt je určen k vícenásobnému použití na jednom pacientovi a není vhodný k předání třetí osobě. Používá-li se pro více než jednoho pacienta nebo se neodborně upraví, zaniká odpovědnost výrobce za výrobek.
- Na škody vzniklé nesprávným používáním nelze uplatnit záruční nároky. Zabarvení vložek není důvodem k reklamaci.
- Důležitou součástí výrobku je označení na vložce. Pokud toto označení u nějakého výrobku firmy medi odstraníte, zaniká nárok na záruku, opravu nebo výměnu.
- V případě reklamací v souvislosti s výrobkem, jako je například poškození vložky nebo vady přiléhavosti, se prosím obraťte přímo na svého specializovaného prodejce zdravotnických prostředků. Pouze závažné nežádoucí příhody, které mohou vést ke značnému zhoršení zdravotního stavu nebo ke smrti, je tyto potřeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu. Závažné nežádoucí příhody jsou definovány ve článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

Podmínky přepravy a skladování

- Výrobky je třeba skladovat v suchu a chránit před přímým slunečním zářením.
- Vložky mají životnost 42 měsíců. V tom je zahrnuta doba skladování a používání. Doba používání může činit, podle intenzity nošení, 6–12 měsíců.

Datum posledního prepracování je uvedeno na poslední straně. Informace o výrobci, prohlášení o shodě, a pokud je to relevantní, o zplnomocněné osobě, jsou uvedeny na obalu.

Brugsvejledning medi footsupport

medi footsupport indlæg er hjælpemidler, der er blevet udviklet til fødder med helt specielle krav.

Formål

medi indlæg (medicinprodukter) til funktionel forsyning/behandling af foddeformeringer.

Indikationer

Ved følgende diagnoser kan indlæg anvendes til funktionel terapi:

- **Gonartrose / knæ-osteoarthritis**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Diabetes**
Comfort (pro)
- **Hælsmerter / hælspe / plantar fasciitis**
Heel Pain (pro)
- **Hallux limitus / rigidus**
Control (slim)
- **Hallux valgus**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Metatarsalgi f.eks. Mortons neuralgi**
Control (slim)
- **Hulfod**
Comfort (pro)
- **Knækfod (pes valgus)**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Nedsunken fod**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Platfod (pes planus)**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Spredfod**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Kontraindikationer

Ingen

Produktets egenskaber

- **Lejedannende**
Indlæggets evne til at danne et leje beskytter foden imod trykspidser og aflaster målrettet enkelte af fodens områder.
- **Støttende**
Indlæggets støttende funktion kan aflaste specielle fodregioner og forbedre afslutningen og hjælper til at forbedre fodens funktionelle stabilitet.

• Mindsker smerten

Indlæggets opbygning og kombinationen af funktionelle materialer kan bidrage til at mindske smerten.

• Korrigerende

Indlæggenes korrigerende funktion opnås ved hjælp af forskellige støttende elementer på specifikke steder af foden, f.eks. en korrigerende støtte i langshvælvingen.

Vigtige oplysninger**Oplysninger om brugen:**

- Indlæg skal altid anvendes parvist og er kun egnet til brug ved intakt hud, de må ikke bæres på åbne sår. Desuden er indlæg beregnet til en enkelt patient til flergangs brug. Produkterne skal udleveres af fagpersonale eller uddannet personale. Desuden skal produktet anvendes i henhold til fabrikantens brugsvejledning (i henhold til indikation, brugsvejledning, instruktioner om opbevaring og pleje) og fagpersonalets tilsvarende instruktioner.
- Indlæggenes holdbarhed og medicinske virkning kan blive påvirket af belastningen ved brug og af salver, hudfugtigheden og omgivelserne. Derfor anbefaler vi en regelmæssig kontrol hos din læge og / eller i din specialforretning.

Tiltænkte brugere:

- Til de tiltænkte brugere hører sundhedsprofessionelle og patienter, heriblandt de personer, der hjælper ved plejen, efter tilsvarende oplysning fra de sundhedsprofessionelles side.

Patientmålgruppe:

- Sundhedsprofessionelle forsyner ved hjælp af de disponible mål/størrelser og de nødvendige funktioner/indikationer på eget ansvar voksne og børn under hensyntagen til fabrikantens oplysninger.

Bortskafning:

- Du kan bortskaffe produktet sammen med husholdningsaffaldet.

Bivirkninger:

- Det kan ske, at der opstår ømme steder eller at foden glider i sko. Bær derfor passende sko, ellers er der en brugsrisiko.

Påklædning

- En ekspert kan tilpasse indlæggene individuelt til fod og sko.
- Tag i givet fald forhåndenværende indlægssåler ud for at opnå en optimal pasform.
- Individuelt kan det betyde, at dine fødder skal vænne sig til indlæggene. Det kan tage flere dage – op til to uger.
- Har du smerter og / eller en ubehagelig fornemmelse, mens indlæggene bruges, så tag venligst indlæggene af med det samme, og søg din læge eller din specialforhandler, som vejleder dig.
- Hvis du har vedvarende problemer, mens du bruger dine indlæg, så kontakt din læge.
- Bær venligst produkterne med strømper (f.eks. sokker / strømper / strømpebukser osv.).

Pleje

- Rens dine indlæg efter behov med en fugtig klud.
 - Anvend til rengøring ikke nogen opløsningsmidler, der indeholder acetone.
 - Tør ikke dine indlæg på radiatoren, og udsæt dem ikke for andre direkte varmekilder.
-

Oplysninger om garanti og ansvar

- Produktet er beregnet til flergangs brug for en patient og således ikke egnet til at blive givet videre til andre. Hvis det anvendes til behandling af mere end en person eller forandres det på uhensigtsmæssig måde, bortfalder produktansvaret.
- I tilfælde af skader i medfør af ikke hensigtsmæssig anvendelse kan der ikke gøres nogen garantikrav gældende. En misfarvning af indlæggene er ikke nogen reklamerationsgrund.
- Produktmærkningen på indlægget er en vigtig bestanddel. Hvis du fjerner denne mærkning på et medi-produkt, bortfalder ethvert krav på garanti, reparation eller bytning.
- I tilfælde af reklamationer i forbindelse med produktet, som f.eks. skader på indlægget eller mangler i pasformen, henvend dig venligst direkte til din medicinske specialforhandler. Kun alvorlige hændelser, der fører til en væsentlig forværring af helbredstilstanden eller til døden, skal indberettes til fabrikanten og til medlemsstatens kompetente myndighed. Alvorlige hændelser er defineret i forordningens artikel 2, nr. 65 (EU) 2017/745 (MDR).

Betingelser for transport og opbevaring

- Produkterne skal opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.
- Indlæggene har en holdbarhed på 42 måneder. Tidsrummet omfatter opbevaringstiden og anvendelsestiden. Anvendelsestiden kan herved, alt efter hvor meget de bæres, være på 6-12 måneder.

Datoen for den seneste revision af vejledningen er oplyst på sidste side i vejledningen. Informationer om producenten, komformitetsmærkningen og den befuldmægtigede, såfremt udpeget, er oplyst på indpakningen.

Gebruiksaanwijzing medi footsupport

medi footsupport steunzolen zijn hulpmiddelen, ontwikkeld voor erg veeleisende voeten.

Doel

medi steunzolen (medische producten) voor de functionele verzorging/behandeling van voetmisvormingen.

Indicaties

Steunzolen kunnen bij de volgende diagnoses voor functionele therapie gebruikt worden:

- **Gonartrose / osteoartrose knie**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Diabetes**
Comfort (pro)
- **Hielpijn / hielspoor / Fasciitis plantaris**
Heel Pain (pro)
- **Hallux limitus / rigidus**
Control (slim)
- **Hallux valgus**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Metatarsalgie bijv. Mortonse neuralgie**
Control (slim)
- **Holvoet**
Comfort (pro)
- **Knikvoet**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Soepele platvoet**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Platvoet**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Spreidvoet**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Contra-indicaties

Geen

Eigenschappen van het product

- **Omhullend**
De omhullende eigenschappen van de steunzool beschermen de voet tegen pijnlijke druk en ontlasten doelgericht bepaalde delen.
- **Ondersteunend**
De ondersteunende werking van de steunzool kan specifieke delen van de voet ontlasten, het afrollen en de functionele stabiliteit van de voet verbeteren.

- **Pijnbeperkend**

De opbouw van de steunzool en de combinatie van de functionele materialen helpen om de pijn te beperken.

- **Corrigerend**

De corrigerende werking van de steunzool is mogelijk door verschillende ondersteunende elementen op specifieke plaatsen van de voet, bijv. een corrigerende ondersteuning voor de lengteboog.

Belangrijke opmerkingen

Opmerking bij het gebruik

- Steunzolen moeten altijd per paar gedragen worden en zijn alleen geschikt voor gebruik bij intacte huid; ze mogen niet op open wonden gedragen worden. Bovendien zijn steunzolen bedoeld voor meermalig gebruik bij een patiënt. De producten moeten door gespecialiseerd of opgeleid personeel worden verstrekt. Voorts moet het product volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant (volgens indicatie, handleiding voor het aantrekken, opmerkingen inzake opslag en onderhoud) en volgens de instructies van het gespecialiseerd personeel gebruikt worden.
- De belasting door het dragen en door zalf, huidvochtigheid en omgevingsfactoren kunnen de houdbaarheid en de medische efficiëntie van de steunzolen beïnvloeden. Daarom adviseren we een regelmatige controle bij uw arts en/of gespecialiseerde zaak.

Voorziene gebruikers

- De voorziene gebruikers omvatten medisch personeel en patiënten, incl. personen die bij de verzorging helpen, na voldoende toelichting door medisch personeel.

Patiëntendoelgroep

- Medisch personeel gebruikt het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

Afvalverwijdering

- U kunt het product via het huishoudelijk afval weggooien.

Bijwerkingen

- Soms kunnen plaatsen met druk op de voet ontstaan of kan de voet in de schoen gaan schuiven.
Draag daarom passende schoenen, anders houdt het gebruik risico's in.

Handleiding voor het aantrekken

- De steunzolen kunnen door experts op maat aan de voet en schoen aangepast worden.
- Verwijder evt. al aanwezige steunzolen voor een optimale pasvorm.
- Soms moeten uw voeten nog aan de steunzolen wennen. Dat kan enkele dagen tot twee weken duren.
- Als u tijdens het dragen pijn en/of een onaangenaam gevoel heeft, verwijder dan meteen de steunzolen en neem contact op met uw arts of gespecialiseerde zaak.
- Als u door het dragen van uw steunzolen continu problemen heeft, neemt u contact op met uw arts.
- Draag de producten met kousen (of sokken, panty's enz.).

Aanwijzingen voor verzorging

- Reinig uw steunzolen indien nodig met een vochtige doek.
 - Gebruik voor de reiniging geen oplosmiddelen met aceton.
 - Droog uw steunzolen niet op de verwarming en stel ze niet bloot aan andere rechtstreekse warmtebronnen.
-

Informatie over garantie en aansprakelijkheid

- Het product is bedoeld voor herhaaldelijk gebruik bij een patiënt en bijgevolg niet geschikt om door te geven aan derden. Als het voor de behandeling van meer dan één persoon gebruikt wordt of ondeskundig gewijzigd wordt, vervalt de productaansprakelijkheid.
- Voor schade door ondeskundig gebruik zijn geen garantie-aanspraken mogelijk. Verkleuringen van de steunzolen zijn geen reden voor klachten.
- De productaanduiding op de steunzool is een belangrijk onderdeel. Als u deze aanduiding bij een medi-product verwijdert, vervalt de aanspraak op garantie, reparatie of ruil.
- Bij reclamaties in verband met het product, zoals beschadiging van de steunzool of een verkeerde pasvorm, neemt u rechtstreeks contact op met uw medische vakhandel. Enkel ernstige incidenten, die tot een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand of tot de dood kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten zijn gedefinieerd in artikel 2, nr. 65 van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

Transport- en opslagvoorwaarden

- De producten moeten droog opgeslagen worden, beschermd tegen direct zonlicht.
- De houdbaarheid van steunzolen bedraagt 42 maanden. Dat omvat de duur van de opslag en van het gebruik. Afhankelijk van de intensiteit van het dragen kan de gebruiksduur 6 - 12 maanden bedragen.

De datum van de laatste herziening van de instructies vindt u op de laatste pagina ervan. Informatie over de fabrikant, het conformiteitsmerk en, indien van toepassing, over de gevolmachtigde vindt u op de verpakking.

Käyttöohje medi footsupport

medi footsupport -pohjalliset ovat apuvälineitä, jotka on kehitetty erityisen vaativille jaloille.

Käyttökohde

medi-pohjalliset (lääkinnälliset tuotteet) jalan epämuodostumien toiminnalliseen hoitoon.

Indikaatiot

Pohjallisia voidaan käyttää seuraavissa diagnooseissa toiminnalliseen hoitoon:

- **Polven nivelrikko / polviartroosi**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Diabetes**
Comfort (pro)
- **Kantapääkipu / kantapiikki / plantaarifaskiitti**
Heel Pain (pro)
- **Hallux Limitus / Rigidus**
Control (slim)
- **Hallux valgus (vaivaisenluu)**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Jalkapöytäkipu, esim. Mortonin neuralgia**
Control (slim)
- **Kaarijalka**
Comfort (pro)
- **Kompurajalka**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Jalkaholvin laskeuma**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Lattajalka**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Levinnyt päkiä**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Kontraindikaatiot

Ei ole

Tuotteen ominaisuudet

- **Pehmentävä**
Pohjallisen pehmentävät ominaisuudet suojaavat jalkaa painehuipuilta ja vähentävät kohdistetusta yksittäisiin jalan osiin kohdistuvaa kuormitusta.
- **Tukeva**
Pohjallisen tukeva toiminto voi vähentää tiettyihin jalan osiin

kohdistuvaa kuormitusta, parantaa askeltamista ja auttaa parantamaan jalan toiminnallista vakautta.

- **Kipua lieventävä**

Pohjallisen rakenne ja toiminnallisten materiaalisien yhdistelmä voivat auttaa vähentämään kipua.

- **Korjaava**

Pohjallisten korjaava toiminto saavutetaan erilaisten tukevien elementtien kautta jalan määrättyissä kohdissa, esim. korjaava tuki pitkittäiskaassa.

Tärkeitä ohjeita

Käyttöön liittyvä ohje:

- Pohjallisia tulee aina käyttää pareittain ja ne soveltuvat käytettäväksi vain ehjälle iholle. Niitä ei saa käyttää avoimien haavojen päälle. Sen lisäksi pohjalliset on tarkoitettu yhdelle potilaalle, ja niitä käytetään useamman kerran. Tuotteet hankitaan ammattihenkilöstöltä tai koulutetulta henkilöstöltä. Tuotetta on käytettävä valmistajan käyttöohjeen mukaisesti (indikaatiot, pukemisohe, varastointi- ja hoito-ohjeet) ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita noudattaen.
- Käytöstä ja voiteista, ihonkosteudesta ja ympäristövaikutteista aiheutuva rasitus voi heikentää pohjallisten kestävyyttä ja lääkinnällistä tehoa. Suosittelemme sen vuoksi lääkärin ja/tai erikoisliikkeen tekemää säännöllistä tarkastusta.

Käyttäjät:

- Käyttäjiin kuuluvat terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat, mukaan luettuna hoidossa tukena olevat henkilöt, jotka ovat saaneet vastaavan opastuksen terveydenhuollon ammattilaisilta.

Potilaskohderyhmä:

- Terveydenhuollon ammattilaiset ovat vastuussa tuotteiden valitsemisesta aikuisille ja lapsille käytettävissä olevien mittojen/kokojen ja tarvittavien toimintojen/indikaatioiden perusteella. Heidän on huomioitava siinä valmistajan ilmoittamat tiedot.

Hävittäminen:

- Tuote voidaan hävittää kotitalousjätteen mukana.

Sivuvaikutukset:

- Käytössä voi muodostua painaumiä tai luisumista kengän sisällä. Käyttövaaran välttämiseksi on tästä syystä käytettävä sopivia kenkiä.

Pukemisohe

- Asiantuntija voi sovittaa pohjalliset yksilöllisesti jalkaan ja kenkään sopiviksi.
- Mahdollisesti kengissä olevat pohjalliset on otettava pois, jotta optimaalinen istuvuus saavutetaan.
- Joissakin tapauksissa saattaa myös olla, että jalkojen on ensin totuttava pohjallisiin. Siihen voi mennä useampi päivä – pisimmillään jopa kaksi viikkoa.
- Jos käytön aikana tuntuu kipua / epämiellyttäviä tuntemuksia, poista pohjalliset välittömästi ja ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin tai erikoisliikkeeseen.
- Käänny sinua hoitavan lääkärin puoleen, jos pohjallisten käytössä esiintyy jatkuvasti ongelmia.
- Käytä tuotteita sukatuotteiden kanssa (esim. sukat/puolisukat/sukkahousut jne.).

Hoito

- Puhdista pohjalliset tarvittaessa kostealla liinalla.
- Älä käytä puhdistukseen asetonipitoisia liuotainaineita.
- Älä kuivaa pohjallisia lämpöpattereiden päällä tai altista niitä muille lämmönlähteille.

Takausta, takuuta ja vastuuta koskevat tiedot

- Tuote on tarkoitettu toistuvaan käyttöön yhdelle potilaalle eikä siten sovellu luovutettavaksi toiselle henkilölle. Tuotevastuu raukeaa, jos tuotetta käytetään useamman kuin yhden henkilön hoitoon tai epäasianmukaisesti.
- Takuu ei kata väärästä käytöstä aiheutuvia vahinkoja. Pohjallisten värjäytyminen ei ole peruste reklamaatiolle.
- Pohjallisen sisältämä tuotemerkintä on tärkeä osa tuotetta. Takuu-, korjaus- ja vaihto-oikeus menetetään, jos kyseinen merkintä poistetaan medi-tuotteesta.
- Käännä tuotteeseen liittyvissä reklamaatioissa suoraan lääkinnällisen erikoisliikkeen puoleen. Reklamaatioiden syitä voivat olla esimerkiksi pohjallisen viat tai istuvuuteen liittyvät puutteet. Ainoastaan vakavista vaaratilanteista, jotka voivat johtaa terveydentilan huomattavaan heikkenemiseen tai kuolemaan, on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille. Vakavat vaaratilanteet on määritelty (EU) 2017/745 (MDR, lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus) -direktiivin artiklassa 2 nro 65.

Kuljetus- ja varastointiolosuhteet

- Tuotteita on säilytettävä kuivassa ja suoralta auringonvalolta suojattuna.
- Pohjallisten säilyvyys on 42 kuukautta. Siihen sisältyvät varastoinnin kesto ja käyttöikä. Käyttöikä voi käytön tiheydestä riippuen olla 6 - 12 kuukautta.

Ohjeen viimeisimmän päivityksen päivämäärä on ilmoitettu ohjeen viimeisellä sivulla. Valmistajan tiedot, vaatimustenmukaisuusmerkki ja mahdollinen nimetty edustaja on mainittu pakkauksessa.

Notice d'utilisation medi footsupport

Les semelles medi footsupport sont un accessoire développé pour les pieds particulièrement exigeants.

Destination

Semelles medi (dispositifs médicaux) pour le soin/le traitement des déformations du pied.

Indications

Les semelles peuvent être utilisées à des fins de traitement fonctionnel suite à l'établissement de l'un des diagnostics suivants :

- **Gonarthrose / Ostéoarthrose du genou**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Diabète**
Comfort (pro)
- **Douleur au talon / Épine calcanéenne / Fasciite plantaire**
Heel Pain (pro)
- **Hallux limitus / rigidus**
Control (slim)
- **Hallux valgus**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Métatarsalgie (p. ex. névrome de Morton)**
Control (slim)
- **Pied creux**
Comfort (pro)
- **Pied valgus**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Pied plat souple**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Pied plat**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Pied étalé**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Contre-indications

Aucune

Propriétés du produit

- **Orthopédique**
Les propriétés orthopédiques de la semelle protègent le pied des points de pression et décharge de manière ciblée les différentes parties du pied.
- **Soutien**
Les propriétés de soutien de la semelle permettent de décharger

des parties spécifiques du pied et d'améliorer le déroulement du pied et aident à augmenter la stabilité fonctionnelle du pied.

• **Réduction de la douleur**

La structure de la semelle et la combinaison de matériaux fonctionnels aident à réduire les douleurs.

• **Correctif**

La fonction correctrice des semelles résulte des différents éléments de support en des points spécifiques du pied, par ex. un soutien correctif de la voûte plantaire.

Conseils importants

Consignes d'utilisation :

- Les semelles doivent toujours être portées par paires et doivent uniquement être utilisées si votre peau est intacte. Ne pas porter de semelles avec des plaies ouvertes. De plus, les semelles sont conçues pour être utilisées de multiples fois par un seul patient. Les produits doivent être remis par du personnel spécialisé ou formé. En outre, le produit doit être utilisé conformément à la notice d'utilisation du fabricant (conformément à l'indication, aux instructions de pose, aux conseils de stockage et d'entretien) et selon les instructions du personnel spécialisé.
- La pression exercée lors du port ainsi que les crèmes, l'humidité de la peau et les influences environnementales peuvent avoir un impact sur la durabilité et l'efficacité médicale des semelles. C'est pourquoi nous recommandons de les faire contrôler régulièrement par votre médecin et/ou revendeur médical.

Utilisateurs prévus :

- Parmi les utilisateurs prévus comptent les professionnels de la santé et les patients, y compris les personnes fournissant une assistance dans le domaine des soins après information dispensée par des professionnels de la santé.

Groupe de patients ciblé :

- Les professionnels de la santé traitent les adultes et les enfants selon les dimensions/tailles disponibles et les fonctions/indications requises sur la base des informations du fabricant sous leur propre responsabilité.

Élimination :

- Vous pouvez éliminer le produit avec les déchets ménagers.

Effets secondaires :

- Il y a un risque de glisser dans la chaussure ou que des points de pression se forment.
C'est pourquoi nous vous conseillons de porter des chaussures appropriées pour éviter tout risque lié à l'utilisation.

Instructions de pose

- Les semelles peuvent être adaptées individuellement au pied et à la chaussure par un expert.
- Retirez toute semelle déjà présente dans la chaussure pour obtenir un confort optimal.
- Il est possible que vos pieds doivent s'habituer aux semelles. Cela peut durer plusieurs jours, voire jusqu'à 2 semaines.
- Si vous ressentez des douleurs et/ou une sensation désagréable pendant le port, veuillez retirer les semelles immédiatement et consulter votre médecin ou votre revendeur médical.

- Si vous rencontrez régulièrement des problèmes pendant le port de vos semelles, veuillez consulter votre médecin.
- Veuillez porter les produits avec des bas, des chaussettes ou des collants.

Conseils d'entretien

- Nettoyez les semelles en cas de besoin avec un chiffon humide.
- N'utilisez pas de solvants à l'acétone.
- Ne séchez pas vos semelles sur un radiateur et ne les exposez pas à des sources de chaleur directes.

Informations relatives à la garantie et à la responsabilité

- Le produit est destiné à une utilisation multiple par un seul patient et ne doit donc pas être transmis à des tiers. Notre responsabilité envers le produit devient nulle s'il est utilisé pour traiter plus d'une personne ou est modifié de manière incorrecte.
- Tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte est exclu de la garantie. Une décoloration des semelles ne donne pas lieu à une réclamation.
- L'étiquette produit est une partie importante de la semelle. Si vous retirez cette étiquette d'un produit medi, tout droit à la garantie, à une réparation ou à un remplacement du produit devient nul.
- En cas de réclamations en rapport avec le produit, telle que par exemple une semelle endommagée ou des défauts d'ajustement, veuillez contacter directement votre revendeur médical. Seuls les incidents graves pouvant mener à une détérioration considérable de l'état de santé ou à la mort doivent être signalés au fabricant ou aux autorités compétentes de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2 no 65 du Règlement (UE) 2017/745 (MDR).

Conditions de transport et de stockage

- Les produits doivent être stockés au sec et protégés du rayonnement direct du soleil.
- Les semelles ont une durée de vie de 42 mois. Cela inclut la durée de stockage et d'utilisation. La durée d'utilisation peut être de 6-12 mois selon l'intensité de port.

La date du dernier remaniement de la notice est indiquée sur la dernière page. Les informations sur le fabricant, le label de conformité et le cas échéant le mandataire sont indiquées sur l'emballage.

Οδηγίες χρήσης για το medi footsupport

Οι πάτοι medi footsupport αποτελούν βοηθητικά μέσα, σχεδιασμένα για τα εξαιρετικά απαιτητικά πόδια.

Προοριζόμενη χρήση

Πάτοι medi (ιατροτεχνολογικά προϊόντα) για τη λειτουργική φροντίδα/θεραπεία παραμορφώσεων των ποδιών.

Ενδείξεις

Οι πάτοι μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη λειτουργική θεραπεία στις ακόλουθες διαγνώσεις:

- **Γοναρθρίτιδα / Οστεοαρθρίτιδα γονάτου**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **διαβήτης**
Comfort (pro)
- **Πόνος πτέρνας / Άκανθα πτέρνας / Πελματιαία απονευρωσίτιδα**
Heel Pain (pro)
- **Δύσκαμπτος μεγάλος δάκτυλ**
Control (slim)
- **Hallux valgus (κότσι)**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Μεταταρσαλγία, π.χ. νευραλγία Morton**
Control (slim)
- **Κοιλοποδία**
Comfort (pro)
- **Βλαιοποδία**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Βλαιοπλατυποδία**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Πλατυποδία**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Διάστρεμμα**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Αντενδείξεις

Καμία

Χαρακτηριστικά του προϊόντος

- **Ως μαξιλαράκι**
Η ιδιότητα του πάτου ως «μαξιλαράκι» προστατεύει το πόδι από την υπερβολική πίεση προσφέροντας στοχευμένη αποφόρτιση μεμονωμένων σημείων του ποδιού.
- **Υποστηρικτικά**
Η υποστηρικτική λειτουργία του πάτου αποφορτίζει ειδικά σημεία του

ποδιού, βελτιώνει τη συμπεριφορά κύλισης και συμβάλλει στη βελτίωση της λειτουργικής σταθερότητας του ποδιού.

• **Μείωση του πόνου**

Η δομή του πάτου και ο συνδυασμός λειτουργικών υλικών μπορούν να συμβάλλουν στη μείωση του πόνου.

• **Διορθωτικά**

Η διορθωτική λειτουργία των πάτων επιτυγχάνεται χάρη σε διάφορα υποστηρικτικά στοιχεία σε συγκεκριμένα σημεία του ποδιού, π.χ. ένα διορθωτικό στήριγμα στο επίμηκες τόξο.

Σημαντικές υποδείξεις

Υπόδειξη χρήσης:

- Οι πάτοι θα πρέπει να φοριούνται πάντα ανά ζεύγη και είναι κατάλληλοι μόνο για τη χρήση σε άθικτο δέρμα. Απαγορεύεται η χρήση τους σε δέρμα με ανοιχτές πληγές. Επίσης, οι πάτοι προορίζονται για πολλαπλή χρήση από έναν μόνο ασθενή. Τα προϊόντα πρέπει να πωλούνται από εξειδικευμένο ή εκπαιδευμένο προσωπικό. Επιπλέον, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή (σύμφωνα με τις ενδείξεις, τις οδηγίες εφαρμογής, τις υποδείξεις αποθήκευσης και περιποίησης) και τις ανάλογες οδηγίες του εξειδικευμένου προσωπικού.
- Η επιβάρυνση από τη χρήση και από κρέμες, την υγρασία του δέρματος και τις περιβαλλοντικές επιδράσεις μπορεί να επηρεάσει τη διάρκεια ζωής, αλλά και την αποτελεσματικότητα των πάτων από ιατρικής άποψης. Γι' αυτό, συστήνουμε έναν τακτικό έλεγχο από τον γιατρό σας και / ή τον προμηθευτή.

Προοριζόμενος χρήσης:

- Μεταξύ των προοριζόμενων χρηστών συγκαταλέγονται επαγγελματίες υγείας και ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που συμμετέχουν στη φροντίδα, κατόπιν σχετικής ενημέρωσης από επαγγελματίες υγείας.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

- Οι επαγγελματίες υγείας φροντίζουν με ίδια ευθύνη ενήλικες και παιδιά, με τη βοήθεια των διαθέσιμων διαστάσεων/μεγεθών και των απαιτούμενων λειτουργιών/ενδείξεων, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

Απόρριψη:

- Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν στα οικιακά απορρίμματα.

Παρενέργειες:

- Ενδέχεται να δημιουργηθούν σημεία πίεσης ή ολίσθηση μέσα στο παπούτσι.
Γι' αυτό, φοράτε κατάλληλα παπούτσια, καθώς σε αντίθετη περίπτωση υπάρχει κίνδυνος.

Οδηγίες εφαρμογής

- Οι πάτοι μπορούν να προσαρμοστούν από έναν ειδικό, εξειδικευμένα στο εκάστοτε πόδι και το παπούτσι.
- Αφαιρέστε, εάν χρειαστεί, ήδη υπάρχουσες σόλες, ώστε να επιτευχθεί η κατάλληλη εφαρμογή.
- Ενδέχεται τα πόδια σας να πρέπει να συνηθίσουν στους πάτους. Αυτό μπορεί να διαρκέσει αρκετές ημέρες - έως και 2 εβδομάδες.
- Εάν κατά τη χρήση παρουσιαστούν πόνοι και / ή μία δυσάρεστη αίσθηση, τότε βγάλτε αμέσως τους πάτους και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή τον προμηθευτή.

- Εάν, εξαιτίας της χρήσης των πάτων, έχετε διαρκώς προβλήματα, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.
- Φοράτε τα προϊόντα με κάλτσες (π.χ. καλτσάκια/κάλτσες/καλσόν κ.λπ.).

Υποδείξεις περιποίησης

- Καθαρίστε, εάν χρειαστεί, τους πátους σας με ένα νωπό πανί.
- Μη χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό διαλυτικά με βάση το ασετόν.
- Μη στεγνώνετε τους πátους σας σε θερμαντικά σώματα και μην τους εκθέτετε σε άλλες απευθείας πηγές θερμότητας

Στοιχεία εγγύησης και ευθύνης

- Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλή χρήση από έναν ασθενή και δεν επιτρέπεται να δίνεται σε άλλους. Εάν χρησιμοποιείται για θεραπεία από περισσότερα του ενός άτομα ή εάν τροποποιηθεί εσφαλμένα, παύει να ισχύει η ευθύνη για το προϊόν.
- Για βλάβες λόγω μη ορθής χρήσης, δεν ισχύουν οι αξιώσεις εγγυήσεως. Πιθανοί αποχρωματισμοί των πάτων δεν αποτελούν αιτία παραπόνων.
- Η σήμανση προϊόντος επάνω στον πάτο αποτελεί σημαντικό αναπόσπαστο μέρος. Εάν αφαιρέσετε αυτή τη σήμανση από ένα προϊόν της medi, παύει να ισχύει η αξίωση εγγυήσεως, επισκευής ή αντικατάστασης.
- Σε περίπτωση παραπόνων σε σχέση με το προϊόν, όπως παραδείγματος χάριν βλάβες στον πάτο ή ελαττώματα στην εφαρμογή, απευθυνθείτε απευθείας στον ιατρικό σας προμηθευτή. Μόνο σοβαρά περιστατικά, που μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ή σε θάνατο, θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους. Τα σοβαρά περιστατικά ορίζονται στο Άρθρο 2 Αρ. 65 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR - Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

- Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος, προστατευμένα από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Οι πάτοι έχουν διάρκεια ζωής 42 μηνών. Σε αυτό το διάστημα συμπεριλαμβάνονται η διάρκεια αποθήκευσης και χρήσης. Ανάλογα με τη συχνότητα εφαρμογής, η διάρκεια χρήσης μπορεί να κυμαίνεται από 6 έως 12 μήνες.

Η ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών αναγράφεται στην τελευταία σελίδα των οδηγιών. Πληροφορίες σχετικά με τον κατασκευαστή, το σήμα συμμόρφωσης και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο αναγράφονται στη συσκευασία.

medi footsupport használati útmutató

A medi footsupport betétek olyan segédeszközök, amelyek különleges kezelést igénylő lábak számára lettek kifejlesztve.

Rendeltetés

medi betétek (orvostechikai eszközök) lábfejdeformitások funkcionális ellátására/kezelésére.

Javallatok

A betétek funkcionális terápia céljából alkalmazhatók a következő diagnózisok esetén:

- **Gonarthrosis / Térd osteoarthritis**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Diabétesz**
Comfort (pro)
- **Sarokfájdalom / Sarkantyú / Plantar fasciitis**
Heel Pain (pro)
- **Hallux limitus / rigidus**
Control (slim)
- **Hallux valgus**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Metatarsalgia, pl. Morton-féle neuróma**
Control (slim)
- **Vájt láb**
Comfort (pro)
- **Pes valgus**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Bokasüllyedés**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Lúdtalp**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Harántboltozat-süllyedés**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Ellenjavallatok

Nincs

A termék teljesítményjellemzői

- **Párnázás**
A betétek párnázó tulajdonságai védik a talpat a fokozott nyomástól, és célzottan tehermentesítik a talp egyes részeit.
- **Alátámasztás**
A betét alátámasztó funkciója tehermentesítheti a talp bizonyos részeit, javíthatja a gördülést, és elősegítheti a láb funkcionális

stabilitását.

• **Fájdalomcsökkentés**

A betét felépítése és a funkcionális anyagok kombinációja segíthet csökkenteni a fájdalmat.

• **Korrigálás**

A betétek korrigáló funkciója különböző alátámasztó elemekkel valósul meg a talp meghatározott részein, pl. korrigáló alátámasztással a hosszboltozaton.

Fontos megjegyzések

Alkalmazási tudnivaló:

- A betéteket mindig párban kell viselni és csak ép bőr esetén szabad alkalmazni, a nyílt sebeken történő viselés nem engedélyezett. Ezenkívül a betéteket egy beteg általi többszöri használatra szánták. A termékeket szakemberek vagy képzett személyek adhatják ki. Továbbá a terméket a gyártó használati útmutatója (javallat, felhelyezési útmutató, tárolási és ápolási tudnivaló) és a szakszemélyzet megfelelő utasításai szerint kell használni.
- A viselés, a kenőcsök, a bőrnedvesség és a környezeti hatások miatti igénybevétel negatívan befolyásolhatja a betétek eltarthatóságát, valamint gyógyászati hatékonyságát. Ezért javasolt az orvosa és / vagy a szakkereskedő általi rendszeres ellenőrzés.

Célzott felhasználó:

- A célzott felhasználók közé tartoznak az egészségügyi szakemberek és a betegek, beleértve a kezelésben közreműködő személyeket, az egészségügyi szakemberek általi megfelelő felvilágosítást követően.

Célzott betegcsoport:

- Az egészségügyi szakemberek a rendelkezésre álló méretek és a szükséges funkciók/javallatok alapján felnőtteket és gyermekeket látnak el saját felelősségre, a gyártói információk figyelembevételével.

Ártalmatlanítás:

- A termék a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítható.

Mellékhatások:

- Adott esetben a termék nyomódásokat okozhat vagy csúszkálhat a lábbeliben.

Emiatt megfelelő méretű lábbelit kell viselni, ellenkező esetben kockázattal járhat a használat.

Felhelyezési útmutató

- A betéteket egy szakember a beteg láb méretének és lábbelijének megfelelően egyénileg méretre igazíthatja.
- Szükség esetén távolítsa el a már meglévő talpbetéteket, hogy biztosítható legyen az optimális illeszkedés.
- Egyéntől függően előfordulhat, hogy a lábának hozzá kell szokniuk a betétekhez. Ez több napig vagy akár 2 hétig is eltarthat.
- Amennyiben a viselés közben fájdalom és / vagy kellemetlen érzés jelentkezik, haladéktalanul távolítsa el a betéteket és lépjen kapcsolatba az orvosával vagy a szakkereskedővel.
- A betétek viselése során fellépő tartós problémák esetén forduljon az orvosához.
- Kérjük, harisnyafélékkel (pl. zokni/harisnya/harisnyanadrág stb.) együtt viselje a termékeket.

Ápolási tudnivalók

- Nedves kendővel tisztítsa a betéteket, ha szükséges.
 - Ne használjon acetontartalmú oldószert a tisztításhoz.
 - Ne szárítsa fűtőtesten és ne tegye ki más közvetlen hőforrásnak a betéteket.
-

Szavatossággal, garanciával és felelősséggel kapcsolatos tudnivaló

- A terméket egy beteg általi többszöri használatra szánták, ennek értelmében nem adható tovább harmadik félnek. A termékfelelősség megszűnik, ha a terméket szakszerűtlenül módosítják, vagy egynél több személy kezelésére használják.
- Rendeltetéstől eltérő használat miatt bekövetkező károk esetén nincs lehetőség szavatossági igények érvényesítésére. A betétek elszíneződése nem képezheti reklamáció alapját.
- A betéten található termékjelölés fontos elem. Amennyiben eltávolítja ezt a jelölést egy medi termék esetében, úgy megszűnik a szavatosságra, javításra vagy cserére vonatkozó jogosultság.
- A termékkel összefüggésben felmerülő reklamációk, például a betét sérülései vagy illeszkedési hibák esetén forduljon közvetlenül a gyógyászati szakkereskedőhöz. Csak azokat a súlyos váratlan eseményeket lehet jelenteni a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, amelyek az egészségi állapot jelentős romlásához vagy halálhoz vezethetnek. A súlyos váratlan események az (EU) 2017/745 (MDR) rendelet 2. cikkének 65. pontjában olvashatók.

Szállítási és tárolási feltételek

- A termékeket száraz helyen kell tárolni és védeni kell a közvetlen napsugárzástól.
- A betétek eltarthatósági ideje 42 hónap. Ebbe beletartozik a tárolási és a használati időtartam. A használati időtartam, a viselés gyakoriságától függően, 6-12 hónap lehet.

Az utasítás utolsó módosításának dátuma az utasítás utolsó oldalán van feltüntetve. A gyártóra, a megfelelőségi jelre és adott esetben a meghatalmazottra vonatkozó információk a csomagoláson vannak feltüntetve.

Istruzioni per l'uso di medi footsupport

I plantari medi footsupport sono ausili studiati per piedi con esigenze particolari.

Destinazione d'uso

Plantari medi (dispositivi medici) per il riequilibrio/il trattamento funzionale delle deformazioni del piede.

Indicazioni terapeutiche

I plantari possono essere utilizzati nella terapia funzionale delle seguenti diagnosi:

- **Gonartrosi e osteoartrite del ginocchio**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Diabete**
Comfort (pro)
- **Tallonite / spina calcaneare / fascite plantare**
Heel Pain (pro)
- **Alluce limitato / rigido**
Control (slim)
- **Alluce valgo**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Metatarsalgia ad es. neuroma di Morton**
Control (slim)
- **Piede cavo**
Comfort (pro)
- **Piede talo-valgo-pronato**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Piede equino-varo-supinato**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Piede piatto**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Piede che presenta un allargamento delle ossa metatarsali (con arco trasverso piatto)**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Controindicazioni

Nessuna

Funzioni del prodotto

- **Cuscinetto**
Il plantare funge da cuscinetto proteggendo il piede dalla pressione eccessiva in determinati punti e alleviando il carico su specifiche parti del piede.
- **Supporto**
La funzione di supporto esercitata dal plantare può scaricare

specifiche parti del piede, migliorare la pronazione e la stabilità funzionale del piede.

- **Sollievo dal dolore**

La struttura del plantare e la combinazione dei materiali funzionali possono aiutare a ridurre il dolore.

- **Correzione**

La funzione correttiva del plantare è ottenuta mediante vari elementi di supporto situati su specifici punti del piede, ad esempio un supporto correttivo sull'arco longitudinale.

Informazioni importanti

Indicazioni per l'uso:

- I plantari devono sempre essere indossati in coppia e sono adatti solamente all'uso su pelle intatta, non devono essere indossati su ferite aperte. I plantari sono destinati all'uso multiplo da parte di un singolo paziente. L'uso di questi prodotti deve essere indicato da un professionista o da personale qualificato. Inoltre, il prodotto deve essere utilizzato secondo le istruzioni fornite dal produttore (indicazioni per l'uso, indicazioni per indossare il prodotto correttamente, raccomandazioni per la conservazione e la cura del prodotto) e secondo le relative indicazioni fornite dal personale specializzato.
- L'usura del prodotto, l'applicazione di unguenti, l'idratazione della pelle e i fattori ambientali possono compromettere la durata e l'efficacia terapeutica del plantare. Raccomandiamo pertanto controlli regolari da parte del proprio medico e/o rivenditore specializzato.

Utenti previsti:

- Il prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari e pazienti, compreso chi fornisce assistenza nelle cure, previo consulto con un professionista del settore.

Pazienti target:

- In base alle misure/taglie disponibili e alle funzioni/indicazioni necessarie, i professionisti sanitari forniscono assistenza ad adulti e bambini agendo sotto la propria responsabilità e tenendo conto delle informazioni fornite dal produttore.

Smaltimento:

- Il prodotto può essere smaltito con i rifiuti domestici.

Effetti collaterali:

- Il prodotto può lasciare eventuali segni sulla pelle dovuti alla pressione o causare scivolamenti nella scarpa. È pertanto necessario indossare calzature adatte al fine di evitare fastidi.

Istruzioni per l'applicazione

- I plantari possono essere personalizzati da un professionista del settore secondo le proprie misure del piede e della scarpa.
- Se necessario, rimuovere le solette già presenti nella scarpa per ottenere una vestibiltà ottimale.
- È possibile che i piedi si debbano adattare ai plantari. Ciò può richiedere diversi giorni - fino a due settimane.
- Se i plantari provocano dolore o una sensazione di fastidio, rimuovere immediatamente il prodotto e contattare il medico o un negozio specializzato.

- Se l'uso dei plantari dovesse causare dolori costanti, rivolgersi al proprio medico.
- Si prega di indossare i prodotti con la calzetteria (ad es. calzini/calze/collant ecc.).

Avvertenze per la cura del dispositivo ortopedico

- Pulire i plantari all'occorrenza servendosi di un panno umido.
- Non utilizzare solventi contenenti acetone per la pulizia.
- Non asciugare i plantari sul termosifone o su una qualsiasi fonte di calore diretta.

Informazioni su garanzia e responsabilità

- Il prodotto è destinato all'utilizzo ripetuto da parte di un solo paziente, pertanto si sconsiglia l'uso da parte di terzi. Se il prodotto viene utilizzato nel trattamento di più di una persona o modificato in maniera impropria, la responsabilità del produttore perde la sua validità.
- La garanzia non ha validità in caso di danni causati da un uso improprio. Eventuali alterazioni del colore dei plantari non sono motivo di reclamo.
- L'etichettatura dei plantari è una componente importante del prodotto. Nel caso l'etichetta di un prodotto medi venisse rimossa, si perde il diritto alla garanzia, alla riparazione o alla sostituzione.
- In caso di reclami relativi al prodotto, come ad esempio danni ai plantari o difetti nella conformazione, vi invitiamo a rivolgervi direttamente al punto vendita specializzato. Solo gli incidenti gravi, che comportano un grave deterioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente, sono da notificare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2 n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Condizioni di trasporto e di conservazione

- Conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto e al riparo dai raggi solari.
- I plantari hanno una durata complessiva di 42 mesi, la quale include il periodo di conservazione e il periodo di utilizzo. A seconda dell'uso più o meno frequente del prodotto, la sua durabilità può variare tra i 6 e i 12 mesi.

La data dell'ultima revisione delle istruzioni è indicata sull'ultima pagina delle stesse. Le informazioni sul fabbricante, sul marchio di conformità e, se del caso, sul rappresentante autorizzato sono riportate sulla confezione.

medi footsupport

사용 설명서

medi footsupport 인솔은 특히 교정하기 까다로운 발을 위해 개발된 보조 도구입니다.

용도

발 기형의 기능적 관리/치료용 medi 깔창(의료용품).

적응증

인솔은 다음과 같은 진단에 대한 기능성 치료 보조용으로 사용할 수 있습니다.

- 무릎 관절증/무릎 골관절염
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- 당뇨병
Comfort (pro)
- 발뒤꿈치 통증/발뒤꿈치뼈 돌기/족저근막염
Heel Pain (pro)
- 무지외반증/강직증
Control (slim)
- 무지 외반증
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- 종족골통(예: 모튼 신경증)
Control (slim)
- 요족
Comfort (pro)
- 내반족
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- 유연성 편평족
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- 강직성 편평족
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- 벌어진 발
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

금기증

없음

제품 특징

- 쿠션 효과
이 인솔의 쿠션 특징이 한 부위에 집중되는 압박으로부터 발을 보호하며 발의 특정 부위에 가해지는 부하를 감소시킵니다.
- 지지 기능
이 인솔의 지지 기능이 발의 특정 부위에 가해지는 부하를 감소시키고 전복 시 거동을 개선할 수 있으며, 기능상 발의 안정화에 도움을 줍니다.

• **통증 완화**

이 인솔의 구조와 기능성 소재의 조합으로 통증을 완화하는 데 도움을 줄 수 있습니다.

• **교정 기능**

이 인솔은 발의 특정 부위에 다양한 지지 요소(예: 세로 아치 지지대)를 배치하여 교정 기능을 수행합니다.

중요 정보

사용 지침:

- 인솔을 항상 짝으로 깔아야 하고, 피부에 문제가 없는 경우에만 사용할 수 있으며 상처가 노출된 부위에서는 사용하지 말아야 합니다. 이 밖에 인솔은 환자가 혼자 사용할 경우 다용도로 사용할 수 있도록 고안되었습니다. 인솔은 전문 직원 또는 교육을 받은 직원이 인도해야 합니다. 또한 인솔은 제조업체의 사용 설명서의 지침(적응증, 인솔 끼우는 방법, 보관 및 관리 방법 등)과 전문 직원이 알려준 해당 지침에 따라 사용해야 합니다.
- 사용함에 따라, 그리고 연고, 피부 수분 및 환경 영향에 의한 응력으로 인해 인솔의 사용 수명과 의학적 효과가 줄어들 수 있습니다. 따라서 의사 및/또는 전문 판매점에서 정기적으로 점검할 것을 권장합니다.

대상 사용자:

- 대상 사용자에는 의료 전문가로부터 교육을 받은 간호사를 포함한 의료 전문가와, 환자가 포함됩니다.

대상 환자 그룹:

- 의료 전문가는 자신의 책임 하에 제조업체에서 제공한 정보를 고려하여 사용 가능한 치수/사이즈 및 필요한 기능/적응증을 기준으로 성인과 어린이에 맞는 인솔을 결정합니다.

폐기:

- 가정용 쓰레기로 폐기할 수 있습니다.

부작용:

- 경우에 따라 인솔에 눌린 자국이 생기거나, 인솔이 신발 안에서 밀릴 수 있습니다. 따라서 발에 맞는 신발을 신어야 합니다. 그러지 않을 경우 사용 시 위험이 따릅니다.

인솔 끼우는 방법

- 인솔은 전문가가 사용자의 발과 신발에 맞게 개별적으로 제작할 수 있습니다.
- 최적의 착용감을 위해 필요한 경우 기존의 인솔을 제거하십시오.
- 개인마다 다르지만 발이 인솔에 적응할 때까지 다소 시간이 걸릴 수도 있습니다. 이 경우 며칠이 걸릴 수 있습니다(최대 2주).
- 사용하는 동안 통증 및/또는 불편한 느낌이 들 경우, 인솔을 즉시 제거하고 의사나 전문 판매점에 문의하십시오.
- 인솔 사용에 의한 문제가 지속되면 의사의 진료를 받으십시오.
- 양말류(예: 양말, 스타킹, 스타킹 타이즈 등)와 함께 착용하십시오.

관리 방법

- 필요한 경우 젖은 천으로 인솔을 닦으십시오.
- 아세톤이 함유된 용제를 사용하여 닦지 마십시오.
- 인솔을 말릴 때 히터 위에 올려놓거나 인솔에 직접 열을 가하지 마십시오.

품질보증, 보증 및 책임에 대한 정보

- 이 인솔은 한 명의 환자가 반복해서 사용하도록 만들어졌기 때문에 제 3자에게 양도하기에 적합하지 않습니다. 하나의 인솔을 둘 이상의 사람을 치료하는 데 사용하거나, 부적절하게 개조할 경우 제조물 책임이

만료됩니다.

- 용도에 맞지 않게 사용하여 발생한 손상에 대해서는 보증 청구를 할 수 없습니다. 인솔의 변색에 대해서는 클레임을 제기할 수 없습니다.
- 인솔에 부착된 제품 라벨은 중요한 구성 요소입니다. medi 제품의 경우 이 라벨이 없으면 더 이상 보증, 수리 또는 교환을 요청할 수 없습니다.
- 예를 들어 인솔의 손상이나 착용 시 불편함과 같이 제품에 대해 불만이 있는 경우 의료 기기 전문 판매점에 바로 연락하십시오. 중대한 건강 상태 악화나 사망에 이를 수 있는 심각한 사건이 발생한 경우, 이를 제조업체 또는 회원국의 관할 당국에 신고해야 합니다. 심각한 사건은 규정(EU) 2017/745(MDR)의 2조 65호에 정의되어 있습니다.

휴대 및 보관 방법

- 제품은 건조한 곳에 보관하고 직사 광선을 피하십시오.
- 인솔의 사용 수명은 42개월입니다. 이 기간은 보관 기간과 사용 기간을 합한 기간입니다. 사용 강도에 따라 사용 기간은 6 ~ 12개월로 줄어들 수 있습니다.

본 설명서의 최종 개정 날짜는 설명서의 마지막 페이지에 기재되어 있습니다. 제조업체, 적합성 마크 및 공식 대리점(해당되는 경우)에 대한 정보는 포장에 기재되어 있습니다.

Bruksanvisning medi footsupport

medi footsupport-innleggssåler er hjelpemidler som er utviklet til spesielt krevende føtter.

Formål

medi innleggssåler (medisinske produkter) til funksjonell pleie/ behandling av fotdeformiteter.

Indikasjoner

Innleggssåler kan brukes til funksjonell behandling ved følgende diagnoser:

- **Gonartrose/kneleddsartrose**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Diabetes**
Comfort (pro)
- **Hælsmerter / hælspre / plantar fasciitt**
Heel Pain (pro)
- **Hallux Limitus/Rigidus**
Control (slim)
- **Hallux valgus**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Metatarsalgi f.eks. Mortons nevralti**
Control (slim)
- **Hulfot**
Comfort (pro)
- **Plattfot med overpronasjon**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Plattfot**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Plattfot**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Tverrplattfot**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Kontraindikasjoner

Ingen

Produktegenskaper

- **Polstrende**
Innleggssåleens polstrende egenskaper beskytter foten mot trykktopper og avlaster målrettet enkelte deler av foten.
- **Støttende**
Den støttende funksjonen til innleggssålen kan avlaste spesielle områder på foten, forbedre rullingen av foten og bidra til å forbedre fotens funksjonelle stabilitet.

• Smertereduserende

Strukturen av innsatsen og kombinasjonen av funksjonelle materialer kan bidra til å redusere smerter.

• Korrigerende

Innleggssålenes korrigerende funksjon oppnås ved forskjellige støttende elementer på spesielle steder på foten, f.eks. en korrigerende støtte i den langsgående buen.

Viktig informasjon**Bruksinformasjon:**

- Innleggssåler skal alltid brukes parvis og er bare egnet til bruk med intakt hud, de må ikke brukes ved åpne sår. Dessuten er innleggssåler beregnet på en enkelt pasient til flere gangers bruk. Produktene skal leveres av fagpersonell eller opplært personell. Dessuten må produktet brukes i samsvar med produsentens bruksanvisning (i samsvar med indikasjonen, anvisning om å ta dem i bruk, oppbevarings- og pleieanvisninger) og tilhørende anvisninger fra fagpersonellet.
- Belastningen forårsaket av bruk og salver, hudfuktighet og miljøpåvirkninger kan svekke innleggssålenes holdbarhet og medisinske virkning. Vi anbefaler derfor regelmessig kontroll hos lege og/eller fagforhandler.

Beregnete brukere:

- Til beregnede brukere regnes helsepersonell og pasienter, inkludert personer som støtter behandlingen etter at relevant informasjon er gitt av helsepersonell.

Pasientmålgruppe:

- Helsepersonell behandler voksne og barn basert på tilgjengelige mål/størrelser og nødvendige funksjoner/indikasjoner i henhold til sitt ansvarsområde, i det man tar hensyn til produsentens informasjon.

Avfallsbehandling:

- Du kan kaste produktet i husholdningsavfallet.

Bivirkninger:

- Det kan eventuelt oppstå dannelse av trykkpunkter eller at foten sklir i skoene.
Bruk derfor passende sko, ellers kan det oppstå risiko under bruk.

Anvisning om å ta i bruk

- Innleggssålenene kan tilpasses til foten og skoene av en ekspert.
- Fjern eventuelt eksisterende innleggssåler for å oppnå en optimal passform.
- Individuelt kan det forekomme at føttene dine må venne seg til innleggssålene. Dette kan ta flere dager og inntil 2 uker.
- Dersom det oppstår smerter eller ubehag under bruk, må innleggssålene tas ut umiddelbart og lege eller fagforhandler kontaktes.
- Hvis du opplever permanente problemer med bruken av innleggssålene, må du kontakte lege.
- Bruk produktene med strømpeprodukter (f.eks. sokker/strømper/strømpebukser etc.).

Pleieanvisninger

- Rengjør innleggssålene etter behov med en fuktig klut.
- Bruk ikke løsemidler som inneholder aceton til rengjøring.

- Tørk ikke innleggssålene på varmeovner eller utsett dem for andre direkte varmekilder.
-

Informasjon om mangelsansvar, garanti og ansvar

- Produktet er beregnet til gjentatt bruk på en pasient og er derfor ikke egnet til å brukes av andre personer. Hvis det brukes til behandling av mer enn en person eller blir forandret feil, bortfaller produktansvaret.
- Det kan ikke fremmes garantikrav for skader på grunn av feil bruk. Misfarging av innleggssålene gir ikke grunnlag for klager.
- Produktmerkingen på innleggssålen er en viktig bestanddel. Hvis du fjerner denne merkingen fra et medi-produkt, bortfaller retten til å fremme garantikrav, reparasjon eller bytte.
- Ved produktrelaterte reklamasjoner, for eksempel skader på innleggssålen eller mangler i passform, må du kontakte din medisinske fagforhandler direkte. Bare alvorlige hendelser som kan føre til betydelig forverring av helsetilstanden eller død, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten. Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 nr.65 i forordning (EU) 2017/745 (MDR).

Transport- og lagringsforhold

- Produktene skal oppbevares tørt og beskyttes mot direkte sollys.
- Innleggssåler har en holdbarhet på 42 måneder. Dette inkluderer lagringsperiodene og brukstiden. Brukstiden kan, avhengig av bruksintensitet, være 6–12 måneder.

Datoen for siste revisjon av anvisningen finnes på siste side av anvisningen. Informasjon om produsenten, samsvarsmerket og eventuelt den autoriserte representanten er angitt på emballasjen.

Instrukcja użytkowania medi footsupport

Wkładki medi footsupport to środki pomocnicze zaprojektowane do stóp o specjalnych wymaganiach.

Przeznaczenie

Wkładki medi (wyroby medyczne) do funkcjonalnego leczenia / wsparcia w przypadku deformacji stóp.

Wskazania

Wkładki można stosować w ramach terapii funkcjonalnej w przypadku następującej diagnozy:

- **Gonartroza / choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Cukrzyca**
Comfort (pro)
- **Ból pięty / ostroga piętowa / zapalenie rozciągnięta podeszwowego**
Heel Pain (pro)
- **Hallux limitus / rigidus**
Control (slim)
- **Paluch koślawy**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Metatarsalgia, np. neuralgia Mortona**
Control (slim)
- **Stopa wydrążona**
Comfort (pro)
- **Stopa koślawą**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Stopa spłaszczona**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Płaskostopie**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Stopa płasko-koślawą**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Przeciwwskazania

Brak

Właściwości produktu

- **Otulanie**
Otulające właściwości wkładki chronią stopę przed kumulacją nacisku i odciążają poszczególne partie stopy.
- **Wsparcie**
Wspierająca funkcja wkładki może odciążać poszczególne partie

stopy, poprawić sposób stąpania i pomaga usprawnić stabilność funkcjonalną stopy.

- **Redukcja bólu**

Budowa wkładki i kombinacja materiałów funkcjonalnych może pomóc w zredukowaniu bólu.

- **Korekcja**

Korygująca funkcja wkładek wynika z zastosowania różnych elementów podpierających w określonych miejscach stopy, np. podpora korygująca na łuku podłużnym.

Ważne wskazówki

Wskazówka dotycząca stosowania:

- Wkładki zawsze należy nosić parami. Nie wolno ich stosować w przypadku uszkodzeń skóry oraz otwartych ran. Wkładki są przeznaczone do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta. Produkty powinny zostać przekazane przez wykwalifikowany personel specjalistyczny. Ponadto produkt musi być stosowany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta (zgodnie ze wskazaniami, instrukcją zakładania, wskazówkami dotyczącymi przechowywania i pielęgnacji) oraz odpowiednimi wskazówkami personelu specjalistycznego.
- Zużycie wynikające z noszenia oraz stosowania maści i wpływu warunków atmosferycznych może mieć negatywny wpływ na trwałość oraz skuteczność medyczną wkładek. Dlatego zalecamy regularne kontrole u lekarza i/lub w sklepie specjalistycznym.

Użytkownicy docelowi:

- Docelowymi użytkownikami są pracownicy służby zdrowia oraz pacjenci, w tym osoby pomagające w opiece, po odpowiednim przeszkoleniu przez pracowników służby zdrowia.

Grupa docelowa pacjentów:

- Pracownicy służby zdrowia opatrują osoby dorosłe i dzieci na własną odpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

Utylizacja:

- Produkt można utylizować razem z odpadami domowymi.

Skutki uboczne:

- Mogą powstać miejsca ucisku lub przesunięcie w obuwiu. Dlatego należy nosić odpowiednie obuwie, aby wyeliminować ryzyko związane ze stosowaniem.

Instrukcja zakładania

- Wkładki mogą być indywidualnie dopasowane do stopy i buta przez specjalistę.
- W razie potrzeby należy wyjąć istniejącą wkładkę buta, aby uzyskać optymalny kształt.
- W indywidualnych przypadkach może istnieć konieczność przyzwyczajania stóp do wkładek. Może to potrwać kilka dni – do dwóch tygodni.
- W razie wystąpienia bólu i/lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia, natychmiast wyjąć wkładki i skontaktować się z lekarzem lub ze sklepem, w którym zakupiono produkt.
- Jeżeli w wyniku noszenia wkładek występują trwałe problemy,

należy skontaktować się z lekarzem.

- Należy nosić produkty z wyrobami pończosznymi (np. skarpety, podkolanówki, rajstopy itp.).

Wskazówki pielęgnacyjne

- W razie potrzeby wytrzeć wkładki wilgotną ściereczką.
- Nie stosować do czyszczenia rozpuszczalników zawierających aceton.
- Nie suszyć wkładek na grzejniku i nie narażać ich na bezpośrednie działanie innych źródeł ciepła.

Informacje na temat rękojmi, gwarancji i odpowiedzialności cywilnej

- Produkt jest przeznaczony do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta i tym samym nie może być przekazywany osobom trzecim. Jeżeli produkt jest używany w ramach terapii przez więcej niż jedną osobę lub zostaną w nim dokonane nieprawidłowe zmiany, wówczas wygasa odpowiedzialność cywilna za produkt.
- Dochodzenie roszczeń z tytułu rękojmi w przypadku szkód wynikających z niezgodnego z przeznaczeniem stosowania jest wykluczone. Przebarwienia wkładek nie stanowią podstawy reklamacji.
- Nazwa produktu na wkładce jest ważnym elementem. W razie usunięcia tego oznaczenia z produktu medi przepada prawo do rękojmi, naprawy lub wymiany.
- W przypadku reklamacji w związku z produktem, na przykład uszkodzenia wkładki lub niewłaściwego dopasowania, należy skontaktować się bezpośrednio z odpowiednim sprzedawcą sprzętu medycznego. Producentowi i odpowiednim władzom kraju członkowskiego należy zgłaszać jedynie poważne incydenty, które mogą doprowadzić do znaczącego pogorszenia stanu zdrowia lub do śmierci. Poważne incydenty zdefiniowano w artykule 2 pkt. 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Warunki transportu i przechowywania

- Produkty należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieniowania słonecznego.
- Okres trwałości wkładek wynosi 42 miesiące. Okres ten obejmuje czas przechowywania i użytkowania. Okres użytkowania może wynosić 6-12 miesięcy, w zależności od intensywności noszenia.

Data ostatniej edycji instrukcji jest podana na ostatniej stronie instrukcji. Informacje o producencie, znaku zgodności i, jeśli ma to zastosowanie, autoryzowanym przedstawicielu, są podane na opakowaniu.

Instruções para aplicação da medi footsupport

As palmilhas medi footsupport são auxiliares desenvolvidas para pés particularmente exigentes.

Finalidade

Palmilhas medi (dispositivos médicos) para o cuidado/tratamento funcional de deformidades dos pés.

Indicações

As palmilhas podem ser utilizadas para terapia funcional nos seguintes diagnósticos:

- **Gonartrose/osteoartrite do joelho**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Diabetes**
Comfort (pro)
- **Dor no calcanhar/espório do calcâneo/fascite plantar**
Heel Pain (pro)
- **Hallux Limitus/Rigidus**
Control (slim)
- **Hallux valgus**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Metatarsalgias, neuroma de Morton**
Control (slim)
- **Pé cavo**
Comfort (pro)
- **Pé valgo**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Pé plano**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Pé chato**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Pé largo e chato**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Contraindicações

Nenhumas

Características de atuação do produto

- **Acondicionamento**
As propriedades de condicionamento da palmilha protegem o pé contra picos de pressão e aliviam áreas específicas do pé.
- **Proteção**
A função protetora da palmilha permite aliviar partes específicas do pé, melhorar a locomoção e ajudar a melhorar a estabilidade funcional do pé.

• Redução da dor

A estrutura da palmilha e a combinação de materiais funcionais podem ajudar a reduzir a dor.

• Correção

A função corretora das palmilhas é garantida por vários elementos de apoio em pontos específicos do pé, p. ex., um apoio corretivo no arco longitudinal.

Indicações importantes**Instruções de colocação:**

- As palmilhas devem ser sempre utilizadas aos pares e apenas aplicadas sobre a pele intacta, não devendo ser usadas sobre feridas abertas. Além disso, as palmilhas destinam-se a um único paciente para múltiplas utilizações. Os produtos devem ser entregues por técnicos qualificados ou com formação. O uso deve seguir rigorosamente as instruções do fabricante (incluindo indicações, instruções de colocação, armazenamento e cuidados) e as orientações do técnico.
- A tensão causada pelo desgaste e pelas pomadas, pela hidratação da pele e pelas influências ambientais podem prejudicar a durabilidade e a eficácia terapêutica das palmilhas. Por isso, recomendamos que seja feito um controlo regular pelo seu médico e/ou fornecedor especializado em produtos médicos.

Potenciais utilizadores:

- Os potenciais utilizadores englobam profissionais de saúde e pacientes, incluindo os que prestam assistência, após um esclarecimento apropriado por parte dos profissionais de saúde.

Grupo-alvo de pacientes:

- Os profissionais de saúde prestam cuidados a adultos e crianças com base nas medidas/tamanhos disponíveis e nas funções/ indicações necessárias, sob a sua responsabilidade, tendo em conta as informações fornecidas pelo fabricante.

Eliminação:

- Pode eliminar o produto no lixo doméstico.

Efeitos secundários:

- Pode originar pontos de pressão ou deslize no sapato. Por este motivo, utilize calçado adequado, caso contrário existe um risco de utilização.

Instruções de colocação

- A moldagem personalizada das palmilhas ao pé e ao sapato pode ser feita por um especialista.
- Se necessário, retire as palmilhas já existentes no sapato para obter um encaixe perfeito.
- É possível que os seus pés tenham de se habituar às palmilhas. Isso pode demorar vários dias – até 2 semanas.
- Em caso de dor e/ou uma sensação de desconforto durante a utilização das palmilhas, retire-as imediatamente e contacte o seu médico ou o seu fornecedor especializado em produtos médicos.
- Caso tenha frequentemente problemas devido à utilização das palmilhas, contacte o seu médico.
- Use os produtos com meias (por ex., meias/meias-calças/collants, etc.).

Instruções de conservação

- Se necessário, limpe as palmilhas com um pano húmido.
 - Para a limpeza, não utilize solventes que contenham acetona.
 - Não seque as palmilhas no aquecedor nem as exponha diretamente a outras fontes de calor.
-

Informações sobre cobertura de garantia, proteção e responsabilidade

- O produto destina-se a ser utilizado repetidamente por um único paciente, pelo que não é adequado a cedência a terceiros. Caso seja utilizado para o tratamento de mais do que uma pessoa ou seja inadequadamente modificado, a garantia do produto expira.
- Para danos resultantes de uma utilização inadequada, deixam de ser aplicáveis quaisquer reclamações de garantia. A descoloração das palmilhas não constitui base para reclamações.
- A identificação do produto na palmilha é um elemento importante. Caso esta identificação seja removida de um produto medi, é anulado o direito à garantia, reparação ou troca.
- Em caso de reclamações relativas ao produto, como, por exemplo, danos nas palmilhas ou imperfeições no ajuste, contacte diretamente o seu fornecedor especializado em produtos médicos. Apenas os incidentes graves que podem provocar uma deterioração significativa do estado de saúde ou a morte devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro. Os incidentes graves estão definidos no artigo 2 n.º 65 do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

Condições de transporte e armazenamento

- Os produtos devem ser armazenados num local seco e ficar protegidos da exposição direta à luz solar.
- As palmilhas têm uma durabilidade de 42 meses. Isto inclui o período de armazenamento e o período de utilização. Em função da frequência de utilização, a vida útil pode ser de 6 a 12 meses.

A data da última edição das instruções está indicada na última página das instruções. As informações sobre o fabricante, a marca de conformidade e, se aplicável, o representante autorizado estão indicados na embalagem.

Инструкция по использованию medi footsupport

Ортопедические стельки medi footsupport – это вспомогательные средства, разработанные для стоп, требующих особого ухода.

Назначение

Стельки medi (медицинские изделия) для функционального ухода/лечения деформаций стоп.

Показания

Стельки могут использоваться при функциональной терапии следующих диагностированных заболеваний:

- **Гонартроз / остеоартроз коленного сустава**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **диабет**
Comfort (pro)
- **Боль в пятке / пяточная шпора / плантарный фасциит**
Heel Pain (pro)
- **Hallux Limitus / Rigidus**
Control (slim)
- **Вальгусная деформация первого пальца стопы**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Метатарзалгия, например, неврома Мортона**
Control (slim)
- **Полая стопа**
Comfort (pro)
- **Вальгусная стопа**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Продольное плоскостопие**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Плоскостопие**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Стопа с плоским поперечным сводом**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Противопоказания

Отсутствуют

Характеристики изделия

- **Амортизация**
Благодаря амортизационным свойствам стельки защищают стопы от избыточного давления на точки опоры и уменьшают нагрузку на определенные области стоп.

- **Поддержка**

Благодаря поддерживающим свойствам стельки уменьшают нагрузку на определенные области стоп, улучшают походку и помогают улучшить функциональную стабильность стоп.

- **Облегчение боли**

Особая конструкция стелек и сочетание функциональных материалов помогают уменьшить болевые ощущения.

- **Коррекция**

Корректирующая функция стелек достигается благодаря опорным элементам для определенных областей стоп, напр., корректирующая опора продольного свода.

Важные указания

Указание по использованию:

- Стельки всегда должны использоваться попарно, подходят для использования только при отсутствии на коже повреждений, поэтому их нельзя использовать при наличии открытых ран. Кроме того, стельки предназначены для многократного использования одним пациентом. Сбыт изделия разрешен только специализированному или обученному персоналу. Изделие должно применяться согласно инструкции производителя по использованию (в соответствии с показаниями, инструкцией по надеванию, указаниями по хранению и уходу) и соответствующим указаниями специализированного персонала.
- Нагрузки, оказываемые в процессе ношения, а также воздействие масел, влажных кожных покровов и окружающей среды могут негативно сказаться на продолжительности службы, а также лечебной эффективности стелек. Поэтому мы рекомендуем регулярно проверять стельки у Вашего врача и/или консультанта специализированного магазина.

Предполагаемые пользователи:

- К предполагаемым пользователям относятся представители медицинских профессий и пациенты, в том числе лица, оказывающие помощь в уходе, после соответствующего обучения представителями медицинских профессий.

Целевая группа пациентов:

- Представители медицинских профессий под собственную ответственность на основании доступных мер/величин и необходимых функций/показаний предоставляют продукцию взрослым и детям с учетом информации производителя.

Утилизация:

- Изделие можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Побочные действия:

- Возможно образование отпечатков от нажима или скольжение в обуви.
- По этой причине необходимо надевать подходящую обувь, в противном случае существует риск при использовании.

Инструкция по надеванию

- Специалист может выполнить индивидуальную адаптацию стелек к стопе и обуви.
- При необходимости удалите уже вложенную в обувь стельку, чтобы обеспечить оптимальное положение стельки в обуви.

- В отдельных случаях может потребоваться привыкание стоп к стелькам. На это может уйти от нескольких дней до 2 недель.
- При появлении боли и/или неприятных ощущений во время ношения изделия немедленно удалите стельки и обратитесь к своему врачу или консультанту в специализированном магазине.
- Если проблемы при использовании стелек сохраняются в течение продолжительного времени, обратитесь, пожалуйста, к своему врачу.
- Пожалуйста, носите изделия с чулочно-носочными изделиями (например, носками/чулками/колготками и т. д.).

Указания по уходу

- Протирайте стельки влажной тканью по мере необходимости.
- Не используйте для очистки растворители, содержащие ацетон.
- Не сушите стельки на батарее и не подвергайте их воздействию других прямых источников тепла.

Сведения, касающиеся гарантии и ответственности

- Изделие предназначено для многократного использования одним пациентом и поэтому не подходит для передачи третьим лицам. В случаях, если изделие используется для лечения более чем одного пациента или если изделие было ненадлежащим образом изменено, гарантия на изделие утрачивается.
- В случае ущерба, причиненного ненадлежащим использованием, гарантийные требования не могут быть заявлены. Изменение цвета стелек не является причиной для рекламаций.
- Маркировка изделия на стельке является важным компонентом. Удаление маркировки с изделия medi ведет к утрате гарантии, прав на ремонт и замену.
- В случае рекламаций, связанных с изделием, таких как повреждение стельки или дефекты положения, обращайтесь, пожалуйста, непосредственно к своему консультанту в специализированном магазине. Производителя, а также компетентный орган государства-члена ЕС необходимо информировать только о серьезных случаях, которые могут привести к значительному ухудшению состояния здоровья или смерти. Определение серьезных случаев содержится в арт. 2 № 65 Регламента (ЕС) 2017/745 (РМИ).

Условия транспортировки и хранения

- Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей.
- Срок службы стелек составляет 42 месяца. Сюда включены срок хранения и время использования. При этом время использования в зависимости от интенсивности ношения может составлять 6–12 месяцев.

Дата последнего обновления инструкции указана на последней странице инструкции. Информация о производителе, знаках соответствия и, если в этом есть необходимость, об уполномоченном представителе указана на упаковке.

Navodila za uporabo za vložke medi footsupport

Vložki medi footsupport so pripomoček, razvit za stopala s posebnimi težavami.

Namen

Vložki medi (medicinski pripomočki) za funkcionalno oskrbo/zdravljenje deformacij stopala.

Indikacije

Vložki se lahko uporabljajo pri naslednjih diagnozah za funkcionalno terapijo:

- **Gonoartroza/Osteoartroza kolena**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Sladkorna bolezen**
Comfort (pro)
- **Bolečina v peti/Trn v peti/Plantarni fasciitis**
Heel Pain (pro)
- **Hallux Limitus/Rigidus**
Control (slim)
- **Hallux valgus**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Metatarzalgija npr. Mortonova nevralgija**
Control (slim)
- **Izbočena noga**
Comfort (pro)
- **Zavihano stopalo**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Udrto stopalo**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Plosko stopalo**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Razmaknjeno stopalo**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Kontraindikacije

Brez

Značilnosti izdelka

- **Podloga**
Vložek s podložno funkcijo ščiti stopalo pred nenadnim pritiskom in ciljno razbremenjuje posamezne dele stopala.
- **Podpora**
Vložek lahko s podporno funkcijo razbremenjuje posebne dele stopala, izboljša potek stopanja in stopalu pomaga izboljšati funkcionalno stabilnost.

• Blaženje bolečine

Zgradba vložka in kombinacija funkcionalnih materialov lahko pomagata ublažiti bolečino.

• Popravek

Vložek doseže funkcijo popravka z različnimi podpornimi elementi na posebnih mestih stopala, npr. z oporo za popravek vzdolžnega loka.

Pomembna opozorila**Opozorila za uporabo:**

- Vložke je treba vedno uporabljati v paru; primerni so samo za nepoškodovano kožo, ne smete jih nositi na odprtih ranah. Poleg tega so vložki namenjeni enemu pacientu in večkratni uporabi. Izdelke sme izdati samo strokovno ali usposobljeno osebje. Nadalje je treba izdelek uporabljati v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo (v skladu z indikacijami, navodili za obuvanje, napotki za skladiščenje in nego) in z ustreznimi navodili strokovnega osebja.
- Obremenitve zaradi nošenja ter mazil, vlažnosti kože in vplivov okolice lahko vplivajo na rok uporabe ter medicinsko učinkovitost vložkov. Zato priporočamo redno kontrolo pri zdravniku in/ali specializiranem prodajalcu.

Predvideni uporabnik:

- Med predvidene uporabnike štejejo izvajalci zdravstvenih poklicev in pacienti (vključno z osebami, ki izvajajo nego) z ustreznimi pojasnili izvajalcev zdravstvenih poklicev.

Ciljna skupina pacientov:

- Izvajalci zdravstvenih poklicev na svojo odgovornost ob upoštevanju informacij proizvajalca s pomočjo razpoložljivih mer/velikosti in potrebnih funkcij/indikacij oskrbujejo odrasle in otroke.

Odstranitev med odpadke:

- Izdelek lahko odložite med gospodinjske odpadke.

Stranski učinki:

- Lahko pride do oblikovanja otiščancev ali drsenja v čevlju. Zato nosite primerne čevlje, sicer obstaja nevarnost povezana z uporabo.

Navodila za namestitev

- Strokovnjak lahko vložke individualno prilagodi stopalu in čevlju.
- Za optimalno prilagajanje po možnosti vzemite že obstoječe vložke.
- V posameznem primeru se morajo vaša stopala morda navaditi na vložke. To lahko traja več dni, do 2 tedna.
- Če bi se med nošenjem pojavile bolečine in/ali neprijeten občutek, vložke takoj odstranite in se obrnite na svojega zdravnika ali specializiranega prodajalca.
- Če imate zaradi nošenja vložkov stalne težave, se obrnite na svojega zdravnika.
- Izdelke nosite s pleteninami (npr. kratkimi nogavicami/damskimi nogavicami/hlačnimi nogavicami itd.).

Navodila za nego

- Vložke po potrebi očistite z vlažno krpo.
 - Pri čiščenju ne uporabljajte topil z vsebnostjo acetona.
 - Vložkov ne sušite na ogrevanju in jih ne izpostavljajte drugim neposrednim virom toplote.
-

Informacije za jamstvo in garancijo

- Izdelek je namenjen za večkratno uporabo enega pacienta in zato ni primeren za izročitev drugi osebi. Če ga za terapijo uporablja več kot ena oseba ali ga nestrokovno spremenite, garancija ne velja več.
- Za škodo zaradi nenamenske uporabe ni mogoče uveljavljati garancijskih zahtevkov. Razbarvanje vložkov ni vzrok za reklamacijo.
- Oznaka izdelka na vložku je njegov pomemben sestavni del. Če to oznako odstranite z izdelka znamke medi, uveljavljanje garancije, popravilo ali menjava niso več mogoči.
- V primeru reklamacij v zvezi s tem izdelkom, npr. pri poškodbah vložka ali napaki v obliki, se obrnite neposredno na prodajalca z medicinskimi pripomočki. Proizvajalcu in pristojnemu organu države članice morate poročati samo o resnih zapletih, ki lahko povzročijo bistveno poslabšanje zdravstvenega stanja ali smrt. Resni zapleti so opredeljeni pod št. 65 2. člena direktive (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

Pogoji za prevoz in skladiščenje

- Izdelke morate hraniti na suhem in jih zaščititi pred neposredno sončno svetlobo.
- Rok uporabe vložkov je 42 mesecev. V to sta všteta čas skladiščenja in čas uporabe. Čas uporabe je pri tem lahko 6–12 mesecev, odvisno od intenzivnosti nošenja.

Datum zadnje predelave navodil je na zadnji strani navodil. Informacije o proizvajalcu, znak skladnosti in morebitna pooblastila so navedeni na embalaži.

Manual de instrucciones de medi footsupport

Las plantillas medi footsupport se han diseñado para pies particularmente exigentes.

Uso previsto

Plantillas medi (productos sanitarios) para el tratamiento/terapia funcional de deformidades en los pies.

Indicaciones

Las plantillas pueden utilizarse para la terapia funcional en los siguientes diagnósticos:

- **Artrosis de rodilla / Osteoartritis de rodilla**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Diabetes**
Comfort (pro)
- **Dolor de talón / Espolón calcáneo / Fascitis plantar**
Heel Pain (pro)
- **Hallux Limitus / Rigidus**
Control (slim)
- **Hallux valgus (juanetes)**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Metatarsalgia, p. ej., neuroma de Morton**
Control (slim)
- **Pie cavo**
Comfort (pro)
- **Pie valgo**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Pie con arco caído**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Pie plano**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Pie plano trasversal**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Contraindicaciones

Ninguna

Características de desempeño del producto

- **Almohadillado**
Las propiedades de almohadilla de la plantilla protegen el pie de los puntos de presión y alivian áreas específicas del pie.
- **Apoyo**
La función de apoyo de la plantilla puede aliviar partes específicas del pie, mejorar el movimiento al caminar y ayudar a aumentar la

estabilidad funcional del pie.

• **Alivio del dolor**

La estructura de la plantilla y la combinación de materiales funcionales pueden ayudar a reducir el dolor.

• **Corrección**

La función correctora de las plantillas se logra mediante diversos elementos de apoyo en puntos específicos del pie, por ejemplo, la corrección en el arco longitudinal.

Indicaciones importantes

Indicaciones de uso:

- Las plantillas deben usarse siempre por pares y solo se pueden usar en la piel sana, nunca con heridas abiertas. Además, las plantillas se pueden usar repetidas veces en un solo paciente. Los productos debe prescribirlos el personal cualificado o capacitado. Además, el producto debe utilizarse de conformidad con las instrucciones de uso del fabricante (según las indicaciones, instrucciones de ajuste, indicaciones de almacenamiento y cuidado) y las instrucciones correspondientes del personal especializado.
- Los efectos derivados del uso, así como de pomadas, humedad de la piel e influencias ambientales pueden mermar la durabilidad y la eficacia médica de las plantillas. Por lo tanto, recomendamos que las compruebe regularmente su médico y/o especialista.

Uso previsto:

- Los usuarios previstos son los profesionales de la salud y los pacientes, incluidas las personas que asisten a los cuidados, tras haber recibido las instrucciones debidas por parte de los profesionales de la salud.

Grupo de pacientes objetivo:

- Los profesionales de la salud, bajo su propia responsabilidad, atenderán a los adultos y niños teniendo en cuenta las dimensiones/tamaños disponibles y las funciones/indicaciones necesarias y siguiendo la información proporcionada por el fabricante.

Eliminación:

- Puede desechar el producto junto con la basura doméstica.

Efectos secundarios:

- Pueden generarse puntos de presión o deslizamiento en el zapato. Por esta razón, use zapatos adecuados, de lo contrario la aplicación estará en riesgo.

Instrucciones de colocación

- Los expertos pueden adaptar las plantillas al pie y al zapato.
- Deberá retirar las plantillas existentes para lograr un ajuste óptimo.
- Puede que, en cada caso, los pies deban acostumbrarse al uso de las plantillas. Este proceso puede durar entre varios días y dos semanas.
- Si siente un dolor o una sensación de incomodidad con el producto puesto, quíteselo inmediatamente y póngase en contacto con su médico o especialista.
- Si experimenta problemas a largo plazo con el uso de las plantillas, póngase en contacto con su médico.
- Use los productos con prendas como calcetines, medias, pantis, etc.

Indicaciones de conservación

- En caso necesario, limpie la plantilla con un paño húmedo.

- No utilice disolventes que contengan acetona para la limpieza.
 - No seque las plantillas en el calentador ni las exponga a otras fuentes de calor directo.
-

Información sobre garantía y responsabilidades

- El producto está destinado al uso repetido en un paciente y, por lo tanto, no se puede ceder a terceros. Si se utiliza para el tratamiento de más de una persona o si se modifica indebidamente, el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad.
- No se admitirán las reclamaciones de garantía por daños debidos a un uso inadecuado. La decoloración de las plantillas no es motivo de reclamación.
- La denominación del producto en la plantilla es un componente importante. Si quita esta identificación del producto medi, se anularán los derechos de la garantía, reparación o sustitución.
- En caso de reclamaciones relacionadas con el producto, tales como daños en la plantilla o defectos en el ajuste, póngase en contacto directamente con su distribuidor médico. Solo se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro los incidentes graves que puedan provocar un deterioro significativo de la salud o la muerte. Los incidentes graves se definen en el artículo 2, n.º 65 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

Condiciones de transporte y almacenamiento

- Los productos se deben almacenar secos y protegidos de la luz solar directa.
- Las plantillas tienen una vida útil de 42 meses. Se incluye aquí el período de almacenamiento y el período de uso. Dependiendo de la intensidad del uso, el período de uso puede ser de entre 6 y 12 meses.

La fecha de la última revisión de las instrucciones aparece en la última página. La información sobre el fabricante, la marca de conformidad y, si procede, el representante autorizado se indican en el embalaje.

Bruksanvisning för medi footsupport

medi footsupport-inlägg är hjälpmedel som har tagits fram för fötter som kräver specialbehandling.

Avsedd användning

medi-inlägg (medicintekniska produkter) för funktionell vård/ behandling av fotdeformiteter.

Indikationer

Inlägg kan användas för funktionsbehandling vid följande diagnoser:

- **Gonartros / knäartros**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Diabetes**
Comfort (pro)
- **Hälsmärta / hälsporre / plantarfasciit**
Heel Pain (pro)
- **Hallux Limitus / Rigidus**
Control (slim)
- **Hallux valgus**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Metatarsalgi t.ex. Mortons neuralgi**
Control (slim)
- **Hålfot**
Comfort (pro)
- **Sned fot**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Sänkning av fotvalvet**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Plattfot**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Bred fot (plattfot)**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Kontraindikationer

Inga

Produktegenskaper

- **Inbäddande**
Inläggets inbäddande egenskaper skyddar foten mot extra tryck och ger avlastning för vissa specifika fotpartier.
- **Stödjande**
Med inläggets stödjande funktion kan särskilda fotpartier avlastas, överrullningsegenskaperna förbättras samt fotens stabilitet förbättras.

• Smärtlindrande

Tack vare inläggets konstruktion och kombinationen av funktionella material kan inlägget ha en smärtlindrande effekt.

• Korrigerande

Inläggens korrigerande funktion åstadkoms med hjälp av olika stödelement på specifika platser på foten, t.ex. ett korrigerande stöd i det långsgående fotvalvet.

Viktig information**Användningsinformation:**

- Inlägg ska alltid användas i par och är endast avsedda att användas vid frisk och hel hud. De får inte användas på öppna sår. Dessutom har ett inlägg flera användningsområden för en patient. Produkterna ska lämnas ut av fackpersonal eller utbildad personal. Vidare måste produkten användas enligt tillverkarens bruksanvisning (enligt indikation, anvisningar för påtagning, förvarings- och skötsel-anvisningar) samt instruktioner från fackpersonal.
- På grund av belastning vid användningen eller till följd av salvor, fukt från huden eller miljöpåverkan kan inläggens hållbarhet och medicinska effekt begränsas. Av den anledningen rekommenderar vi att man går på regelbundna kontroller hos läkaren och/eller specialiserade återförsäljare.

Avsedd användare:

- Till de avsedda användarna räknas sjukvårdspersonal och patienter samt personer som utför vårdinsatser enligt adekvata instruktioner från sjukvårdspersonal.

Målgrupp:

- Sjukvårdspersonal lämnar ut produkterna under deras ansvar utifrån de tillgängliga måtten/storlekarna och de nödvändiga funktionerna/indikationerna till vuxna och barn med beaktande av tillverkarinformationen.

Avfallshantering:

- Du kan hantera produkten som hushållsavfall.

Biverkningar:

- Det finns risk att det bildas trycksår eller att foten glider i skon. Av denna anledning ska man använda lämpliga skor, annars föreligger risk för användaren.

Anvisning för att ta på sig produkten

- En expert har möjlighet att specialanpassa dessa inlägg till foten och skon.
- Ta vid behov bort iläggssulor som redan finns i skorna för att uppnå bästa möjliga passform.
- För vissa patienter kan det hända att fötterna behöver vänja sig vid inläggen. Invänjningen kan pågå i flera dagar – upp till 2 veckor.
- Om det skulle uppträda smärtor och/eller en obehagskänsla infinna sig vid användningen ska du omedelbart ta bort inläggen och kontakta läkaren eller den specialiserade återförsäljaren.
- Kontakta läkaren om du skulle få bestående problem vid användningen av inläggen.
- Använd gärna produkterna med strumpor (t.ex. sockar/strumpbyxor/tights).

Skötselanvisningar

- Rengör inläggen vid behov med en fuktig trasa.
- Använd inte lösningsmedel som innehåller aceton för rengöringen.
- Torka inte inläggen på värmeelement och utsätt dem inte för direkta värmekällor.

Uppgifter om garanti och skadeståndsansvar

- Produkten är avsedd att användas flera gånger av en patient och därmed inte avsedd att överlåtas till en tredje part. Om den används för att behandla fler än en person eller om den ändras på ett felaktigt sätt upphör produktgarantin att gälla.
- Man kan inte göra anspråk på garantin för skador som har uppstått till följd av att produkten inte använts på ett ändamålsenligt sätt. Missfärgningar av inläggen är inget giltigt skäl för reklamation.
- Produktmärkningen på inlägget är en viktig del av produkten. Om man tar bort den här märkningen från en medi produkt kan man inte längre göra anspråk på garantin, få produkten reparerad eller utbytt.
- Kontakta återförsäljaren av medicintekniska produkter för reklamationer som rör den här produkten, detta kan till exempel gälla skador på inlägget eller en felaktig passform. Endast allvarliga incidenter som kan medföra en väsentlig försämring av hälsotillståndet eller leda till döden, bör anmälas till tillverkaren eller den ansvariga myndigheten i medlemsstaten. Allvarliga incidenter definieras i artikel 2, nummer 65 i direktivet (EU) 2017/745 (MDR).

Transport- och lagringsförhållanden

- Lagra produkterna torrt och skydda mot direkt solljus.
- Inläggen håller i 42 månader. I dessa månader ingår lagringstiden och användningstiden. Beroende på hur mycket inläggen används kan själva användningstiden uppgå till 6–12 månader.

Datomet då den senaste omarbetningen av anvisningen genomfördes finns angivet på anvisningens sista sida. Uppgifter om tillverkaren, CE-märkningen och, om tillämpligt, den person som ansvarar för dokumentet finns angivna på förpackningen.

medi footsupport kullanım kılavuzu

medi footsupport içlikler, çok özel ihtiyaçları olan ayaklar için geliştirilmiş yardımcı araçlardır.

Kullanım amacı

Ayak deformitelerinin fonksiyonel tedavisi için medi tabanlık (tıbbi ürün).

Endikasyonlar

İçlikler, fonksiyonel terapi için aşağıdaki tanılarda kullanılabilir:

- **Gonartroz / diz osteoartriti**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Diyabet**
Comfort (pro)
- **Topuk ağrısı / topuk dikenli / plantar fasiit**
Heel Pain (pro)
- **Halluks limitus / rigidus**
Control (slim)
- **Hallux valgus**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Metatarsalji örneği. Morton nöroması**
Control (slim)
- **İç boş ayak**
Comfort (pro)
- **Bükük ayak**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Yarı düztaban**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Düztaban**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Taraklı ayak**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Kontrendikasyonlar

Yok

Ürünün performans özellikleri

- **Gömer**
İçliğin gömmeli özellikleri, ayağı basınç zirvelerinden korur ve ayağın belli kısımlarındaki yükü planlı bir şekilde alır.
- **Destekler**
İçliğin desteklemeli fonksiyonu, ayağın belli kısımlarındaki yükü alabilir, yuvarlanma davranışını iyileştirebilir ve ayağın fonksiyonel stabilitesinin iyileştirilmesine yardımcı olur.

• **Ağrıyı azaltır**

İçliğin yapısı ve fonksiyonel materyallerin kombinasyonu, ağrının azaltılmasına yardımcı olabilir.

• **Düzeltilir**

İçliklerin düzeltme fonksiyonu, ayağın belli yerlerindeki destekleyici farklı elemanlarla, örneğin uzunlamasına yaydaki düzelden bir destekle sağlanır.

Önemli uyarılar

Kullanım uyarısı:

- İçlikler her zaman çift olarak ve ancak sağlam ciltlerde kullanılmalı, açık yaraların üzerinde kullanılmamalıdır. Ayrıca içlikler, tek bir hastanın birkaç kez kullanması için tasarlanmıştır. Ürünler, uzman veya eğitilmiş personel tarafından verilmelidir. Ayrıca ürün, üreticinin kullanım kılavuzuna (endikasyona, takma talimatına, saklama ve bakım uyarısına) ve uzman personelin söz konusu talimatlarına göre kullanılmalıdır.
- Kullanmadan ve merhemlerden, ciltteki nemden ve çevre etkilerinden kaynaklanan yıpranma, içliklerin kullanım ömrünü kısaltabilir ve tıbbi etkisini azaltabilir. Bu nedenle, doktorunuzda ve/veya bayinizde düzenli olarak kontrol ettirmeniz önerilir.

Öngörülen kullanıcı:

- Öngörülen kullanıcıların arasında, sağlık sektöründeki çalışanlar ve hastalar ile, sağlık sektöründeki çalışanların gerekli açıklamasından sonra, bakımı destekleyen kişiler de bulunmaktadır.

Hasta hedef grubu:

- Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetişkin ve çocuklara, kullanıma sunulan ölçüler/boylar ve gerekli fonksiyonlar/endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

Bertaraf:

- Ürünü evsel atıklarla birlikte bertaraf edebilirsiniz.

Yan etkiler:

- Ayakkabıda basınç yerleri veya kayma oluşabilir.
Bu nedenle uygun ayakkabı kullanın, yoksa kullanım riski oluşabilir.

Takma talimatları

- İçlikler bir uzman tarafından ayak ve ayakkabıya göre özel olarak uyarlanabilir.
- Gerekirse, ideal bir uyma şeklini sağlamak için mevcut taban içliklerini çıkartın.
- Duruma göre, ayaklarınızın içliklere alışması gerekebilir. Bu, birkaç gün, en fazla ise 2 hafta sürebilir.
- Kullanım sırasında ağrı ve/veya rahatsızlık hissi oluşursa, lütfen içlikleri hemen çıkarıp doktorunuz veya ürünü satın aldığınız mağaza ile iletişime geçin.
- İçliklerinizi kullanırken sürekli sorun yaşıyorsanız, doktorunuza başvurun.
- Lütfen ürünleri çorap, külotlu çorap veya benzeri giysilerle birlikte kullanınız.

Bakım uyarıları

- Gerekirse, içlikleri ıslak bir bezle temizleyin.
- Temizlik için aseton içeren deterjan kullanmayın.

- İçlikleri kalorifer üzerinde kurutmayın veya diğer doğrudan ısı kaynaklarına maruz bırakmayın.

Teminat, garanti ve sorumluluk bilgisi

- Ürün, bir hastada birkaç kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve böylece üçüncü kişilere verilmesi uygun değildir. Birden fazla kişinin tedavisi için veya amacına uygun olmayacak şekilde kullanıldığında, ürün garantisi geçersiz olur.
- Amacına uygun olmayan kullanımdan kaynaklanan hasarlar için hiçbir teminat sağlanmaz. İçliklerin solması, iade nedeni olmaz.
- İçliğin üzerindeki ürün işareti, önemli bir bileşendir. Bir medi ürünündeki bu işareti çıkarttığınızda, garanti, tamir veya değişim hakkınız kaybolur.
- Ürünle ilgili, örneğin içlikteki hasarlar veya uyma şeklindeki kusurlar gibi şikayetler durumunda lütfen doğrudan tıbbi ürünler satıcınıza başvurun. Üreticiye ve üye ülkenin yetkili makamına ancak sağlık durumunun büyük ölçüde kötüleşmesine veya ölüme neden olabilecek ağır olaylar bildirilmelidir. Ağır olaylar, 2017/745 (MDR) sayılı (AB) yönetmeliği madde 2 no 65 altında tanımlanmıştır.

Taşıma ve saklama koşulları

- Ürünlerin kuru bir yerde saklanması ve doğrudan güneş ışınlarından korunması gerekir.
- İçliklerin kullanım ömrü 42 aydır. Buna depolama süresi ve kullanım süresi de dahildir. Burada kullanım süresi, kullanım yoğunluğuna bağlı olarak 6-12 ay arası olabilir.

Talimatın son revizyonunun tarihi, talimatın son sayfasında belirtilmiştir. Üretici, uygunluk işareti ve varsa vekiller hakkındaki bilgiler, pakette belirtilmiştir.

Hướng dẫn dùng medi footsupport

Miếng lót giày medi footsupport được phát triển để hỗ trợ các bàn chân có nhu cầu đặc biệt.

Mục đích sử dụng

Để lót giày medi (sản phẩm y tế) để hỗ trợ chức năng/điều trị các triệu chứng bệnh lý dị tật ở bàn chân.

Chỉ định

Miếng lót giày được áp dụng trong các chẩn đoán sau đây để điều trị chức năng:

- **Thoái hóa khớp gối / thoái hóa khớp đầu gối**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Tiểu đường**
Comfort (pro)
- **Đau gót chân / Gai xương gót chân / Viêm cân gan chân**
Heel Pain (pro)
- **Giảm biên độ cử động khớp ngón chân cái / Cứng khớp ngón chân cái**
Control (slim)
- **Vẹo ngón chân cái (hallus valgus)**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Đau xương bàn chân, ví dụ: Đau thần kinh Morton**
Control (slim)
- **Bàn chân lõm (hollow foot)**
Comfort (pro)
- **Bàn chân xoay vào (pes valgus)**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Vòm bàn chân hạ thấp**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Bàn chân bẹt**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Bàn chân xòe (pes transversoplanus)**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Chống chỉ định

Không có

Đặc điểm sản phẩm

- **Đệm**
Đệm bàn chân và làm giảm áp lực đè lên bàn chân và từng phần của bàn chân.
- **Đỡ**
Chỉnh sửa và nâng đỡ các phần sai lệch của bàn chân, dễ

dàng bước đi và hỗ trợ bước đi vững chắc.

- **Giảm đau**

Thiết kế và các vật liệu cấu tạo của miếng lót giày sẽ làm bàn chân bớt đau nhức.

- **Chỉnh sửa**

Các vật liệu cấu tạo của miếng lót giày sẽ chống đỡ và chỉnh sửa các vị trí sai lệch của bàn chân, ví dụ như chống đỡ và chỉnh sửa dọc theo lòng bàn chân.

Hướng dẫn quan trọng

Ứng dụng:

- Miếng lót giày phải luôn luôn dùng theo cặp và chỉ phù hợp để sử dụng với làn da lành nguyên vẹn, chúng không được mang trên vết thương chưa lành lặn. Ngoài ra, các tấm đế chân là để dùng nhiều lần cho một bệnh nhân. Chỉ chuyên viên hoặc nhân viên tốt nghiệp mới được phép cung cấp các sản phẩm này. Hơn nữa, sản phẩm phải được dùng theo đúng chỉ dẫn của nhà sản xuất (theo chỉ định, hướng dẫn lót, hướng dẫn bảo quản và chăm sóc) và hướng dẫn của nhân viên chuyên nghiệp.
- Hao mòn vì sử dụng, kem thoa chân, độ ẩm của da và ảnh hưởng của môi trường có thể làm giảm độ bền và hiệu quả y tế của. Do đó, nên thường xuyên đến bác sỹ và / hoặc đại lý chuyên môn để kiểm tra.

Đối tượng sử dụng:

- Đối tượng sử dụng bao gồm các thành viên của ngành y tế và bệnh nhân, bao gồm cả y tá, theo đúng chỉ dẫn của các thành viên ngành y tế.

Đối tượng bệnh nhân:

- Các thành viên ngành y tế chăm sóc người lớn và trẻ em theo đúng trách nhiệm căn cứ trên kích thước có sẵn và các chức năng / chỉ định cần thiết, và phải lưu ý đến các thông tin của nhà sản xuất.

Phế thải:

- Phế thải chung với rác nhà.

Tác dụng phụ:

- Có thể bị phồng rộp bàn chân do đè ép hoặc bị trượt trong giày.
Do đó phải mang giày đúng cỡ, nếu không có thể bị rũi ro lúc sử dụng.

Hướng dẫn dùng

- Có thể đến một chuyên gia để chỉnh sửa cho miếng lót giày phù hợp bàn chân và giày.
- Nếu cần thiết, nên gỡ bỏ tấm lót giày cũ trước khi đặt sản phẩm này vào giày.
- Tùy theo trường hợp, có thể cần một thời gian để bàn chân quen với miếng lót giày này. Có thể kéo dài vài ngày – tối đa 2 tuần lễ.
- Nếu bàn chân đau và / hoặc cảm giác khó chịu lúc mang giày, lập tức tháo miếng lót giày ngay và liên hệ bác sỹ hoặc đại lý chuyên môn.
- Nếu cảm giác khó chịu lúc mang miếng lót giày kéo dài liên tục, hãy đến bác sỹ.

- Vui lòng mặc sản phẩm cùng với quần tất (ví dụ: tất/vớ/quần bó, v.v.).

Bảo quản

- Dùng khăn ẩm lau sạch miếng lót giày nếu cần thiết.
- Tuyệt đối không dùng nước lau có acetone.
- Không phơi miếng lót giày trên lò sưởi và không để tiếp xúc trực tiếp các nguồn nhiệt khác.

Bảo hành

- Sản phẩm được thiết kế để một bệnh nhân dùng nhiều lần và do đó không phù hợp để chuyển tiếp cho bên thứ ba sử dụng. Nếu dùng để điều trị cho nhiều người hoặc sửa đổi không đúng cách, sản phẩm sẽ mất bảo hành.
- Mất bảo hành, nếu bị thiệt hại do dùng không hợp cách. Không phải là lý do để khiếu nại, nếu sản phẩm bị biến màu.
- Tấm nhãn trên miếng lót giày là một thành phần quan trọng. Nếu tháo bỏ tấm nhãn này khỏi sản phẩm medi, sẽ mất quyền lợi về bảo hành, sửa chữa hoặc đổi.
- Trong trường hợp khiếu nại liên quan đến sản phẩm, chẳng hạn như miếng lót giày bị hỏng hoặc không vừa vặn, hãy trực tiếp liên hệ cửa tiệm chuyên môn. Chỉ những vấn đề nghiêm trọng có thể làm mất sức khỏe đáng kể hoặc tử vong, phải báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia thành viên. Các vấn đề nghiêm trọng được định nghĩa trong điều 2 số 65 của qui định (EU) 2017/745 (MDR).

Điều kiện vận chuyển và bảo quản

- Bảo quản sản phẩm ở chỗ khô ráo và tránh tiếp xúc trực tiếp ánh nắng.
- Các miếng lót giày có hạn sử dụng là 42 tháng. Hạn sử dụng này bao gồm cả thời gian bảo quản và thời gian dùng. Thời gian dùng có thể, tùy thuộc mức độ dùng, là 6 - 12 tháng.

Ngày cập nhật mới nhất của hướng dẫn được ghi ở trang cuối của hướng dẫn. Thông tin về nhà sản xuất, biểu tượng hợp quy và, nếu có, nhà đại diện ủy quyền được ghi trên bao bì.

Instrucțiuni de utilizare medi footsupport

Branțurile suport (talonetele) medi footsupport sunt mijloace ajutătoare care au fost dezvoltate pentru picioare deosebit de pretențioase.

Destinația utilizării

Branțuri medi (dispozitive medicale) pentru îngrijirea/tratarea funcțională a deformațiilor picioarelor.

Indicații

Branțurile suport pot fi folosite ca terapie funcțională la următoarele diagnoze:

- **Gonartroză / osteoartrită a genunchiului**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Diabet**
Comfort (pro)
- **Dureri ale călcâielor / exostoză calcaneană / fasceită plantară**
Heel Pain (pro)
- **Hallux limitus / rigidus**
Control (slim)
- **Hallux valgus**
Business pro, Business slim pro, Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Metatarsalgie, de ex. nevralgia lui Morton**
Control (slim)
- **Picior cu boltă**
Comfort (pro)
- **Picior asimetric**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Picior plat**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Picior plat**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Platfus**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Contraindicații

Niciuna

Caracteristici de acțiune ale produsului

- **Așezare**
Caracteristicile de așezare protejează laba piciorului de vârfurile de presare și descarcă ținut anumite părți separate ale labei piciorului.
- **Susținere**
Funcția de susținere a brațului suport poate descărca anumite părți speciale ale labei piciorului, îmbunătăți comportamentul de rulare

și ajută îmbunătățirii stabilității funcționale a labei piciorului dumneavoastră.

• **Reducerea durerii**

Structura branțului suport și combinația materialelor funcționale poate ajuta la reducerea durerii.

• **Corectare**

Funcția de corectarea a branțurilor suport este obținută prin diferite elemente de susținere în locuri specifice ale labei piciorului, de ex. un reazem corector în bolta longitudinală.

Instrucțiuni importante

Indicații de aplicare:

- Branțurile suport ar trebui purtate întotdeauna în pereche și sunt adecvate numai pentru purtarea pe pielea intactă; nu este permisă purtarea lor pe răni deschise. În plus, pentru anumiți pacienți singulari branțurile suport sunt destinate pentru mai multe aplicații. Produsele trebuie predate de către personal de specialitate și instruit în acest scop. De altfel produsul trebuie instalat conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului (conform indicațiilor medicale, instrucțiunii de aplicare, indicațiile de depozitare și îngrijire) și instrucțiunilor corespunzătoare ale personalului de specialitate.
- Solicitarea prin purtare și aplicarea de unguente, umiditatea pielii și influențele mediului poate afecta durabilitatea precum și efectul medical al branțurilor suport. În consecință, noi recomandăm un control regulat la medicul dumneavoastră curant și/sau la magazinul de specialitate.

Utilizator prevăzut:

- Printre utilizatorii prevăzuți se numără cei ce aparțin profesiei de asistenți medicali și pacienți, inclusiv persoanele care sprijină îngrijirea, după educarea corespunzătoare de către aparținătorii profesiei de asistenți medicali.

Grupul de pacienți țintă:

- Angajații în activități de îngrijirea sănătății tratează pe proprie răspundere adulți și copii, pe baza dimensiunilor/mărimilor disponibile și a funcțiilor/indicațiilor necesare, prin considerarea informațiilor producătorului.

Eliminarea ca deșeu

- Puteți elimina produsul cu deșeurile menajere.

Efecte secundare:

- Eventual se poate ajunge la formarea de puncte de presare sau la alunecare în pantof.
Din acest motiv purtați încălțăminte adecvată; în caz contrar există un risc în aplicare.

Instrucțiune de aplicare

- Branțurile suport pot fi adaptate individual la laba piciorului și la pantof de către un expert.
- Dacă este cazul, detașați talonetele deja existente pentru a obține o formă optim adaptată.
- Individual se poate ajunge la situația în care să fie necesară adaptarea labelor picioarelor dumneavoastră la branțurile suport. Aceasta poate dura mai multe zile – până la 2 săptămâni.
- Dacă în timpul purtării survin dureri și/sau o senzație neplăcută,

rugăm scoateți branțurile suport imediat și consultați-vă medicul dumneavoastră curant sau magazinul de specialitate.

- În situații în care ați avea probleme de durată la purtarea branțurilor suport, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră curant.
- Vă rugăm să purtați produsele cu îmbrăcăminte compresivă (de ex. șosete/ciorapi/dresuri compresive etc.).

Indicații de îngrijire

- Dacă este necesar, curățați branțurile suport cu o lavetă umedă.
- Pentru curățare, nu utilizați niciun solvent ce conține acetonă.
- Nu uscați branțurile suport pe corpurile de încălzire sau nu le expuneți la alte surse directe de căldură.

Specificații referitoare la pretențiile de garanție, garanție și răspundere

- Produsul este destinat la utilizarea repetată la un pacient și astfel nu este adecvat pentru transmiterea la un terț. Dacă este utilizat pentru tratarea a mai mult de o persoană sau este modificat necorespunzător, atunci se anulează răspunderea față de produs.
- Pentru daune datorate unei utilizări neconforme scopului (neoportune) nu pot fi luate în considerare pretențiile de garanție. Decolorările branțurilor suport nu sunt un motiv pentru reclamație.
- Marcajul produsului de pe branțul suport este o parte componentă importantă. Atunci când îndepărtați marcajul de la un produs mediu, sunt anulate pretențiile la garanție, reparație sau înlocuire.
- În cazul reclamațiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu deteriorări ale căptușelii sau defecte în formatul adaptabil, vă rugăm să vă adresați direct furnizorului dumneavoastră comercial de specialitate pentru dispozitive medicale. Numai incidentele grave, care pot cauza deteriorarea gravă a stării de sănătate sau decesul trebuie anunțate la producător și la autoritatea competentă din statul membru. Evenimentele grave sunt definite în Articolul 2 Nr. 65 al Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR).

Condiții de transport și depozitare

- Păstrați produsele într-un loc uscat și protejat de radiația solară directă.
- Branțurile suport au o valabilitate de 42 luni. În acestea sunt cuprinse lunile de depozitare și cele de utilizare. Durata de utilizare poate fi între 6-12 luni funcție de intensitatea purtării.

Data ultimei revizii a instrucțiunii este înscrisă pe ultima pagină a instrucțiunii. Informațiile privind producătorul, marcajul de conformitate și dacă este cazul împuterniciții sunt înscrise pe ambalaj.

Інструкції з використання medi footsupport

medi footsupport устілки – це допоміжні засоби, розроблені для особливо вимогливих ніг.

Призначення

Устілки від medi (медичні вироби) для функціонального догляду/лікування деформацій стоп.

Показання

Устілки можна використовувати для функціональної терапії при таких діагнозах:

- **Гонартроз / Колінний остеоартрит**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **діабет**
Comfort (pro)
- **П'ятковий біль / П'яткова шпора / Плантарний фасціїт**
Heel Pain (pro)
- **Тугорухливість / Остеоартроз великого пальця ноги**
Control (slim)
- **Вальгусна деформація першого пальця стопи Hallux valgus**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Метатарсалгія наприклад, невралгія Мортона**
Control (slim)
- **Порожня стопа**
Comfort (pro)
- **Вальгусна стопа**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Вроджена плоска стопа**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Плоскостопість**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Поперечна плоскостопість**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Протипоказання

Жодних

Особливості продукту

- **Пом'якшення**
пом'якшувальні властивості устілки спеціально захищають стопу від піків тиску та цілеспрямовано розвантажують певні частини стопи.
- **Підтримка**
Підтримуюча функція устілки може розвантажити особливі ділянки стопи, покращити стійкість та допомогти покращити

функціональну стабільність стопи.

- **Зменшення болю**

Структура вставки та комбінація функціональних матеріалів можуть допомогти зменшити біль.

- **Коригування**

коригуюча функція устілок досягається різними опорними елементами в певних точках стопи, наприклад, коригуючою опорою в поздовжній дузі.

Важливі вказівки

Інструкція по застосуванню:

- Устілки завжди повинні носитися парами і підходять лише для використання за умови непошкодженого шкірного покриву, їх не слід носити на відкритих ранах. Крім того, устілки призначені для багаторазового використання одним пацієнтом. Продукція повинна поставлятися спеціалістом або навченим персоналом. Крім того, виріб необхідно використовувати відповідно до інструкцій виробника щодо використання (відповідно до показань, інструкцій з надягання, інструкцій щодо зберігання та догляду) та відповідних інструкцій спеціалістів.
- Навантаження від носіння та від використання мазей, вологості шкіри та впливу навколишнього середовища можуть погіршити строк використання та медичну ефективність устілок. Тому рекомендуємо регулярно перевірятись у лікаря та / або у спеціалізованого постачальника медичних товарів.

Потенційні користувачі:

- До потенційних користувачів відносять представників професій охорони здоров'я та пацієнтів, у тому числі тих, хто самостійно виконує призначення після отримання належної інформації від медперсонала.

Передбаченій групі пацієнтів:

- Медичні працівники надають допомогу дорослим та дітям виходячи з наявних розмірів та необхідних функцій/показань відповідно до сфери своєї відповідальності, враховуючи інформацію виробника.

Утилізація:

- Виріб можна утилізувати разом із побутовими відходами.

Побічні дії:

- У взутті можуть виникнути тиск на стопу у певних місцях або ковзання.
З цієї причини носіть відповідне взуття, інакше є ризик виникнення побічних дій.

Інструкція з надягання

- Устілки можуть бути індивідуально адаптовані до стопи та взуття фахівцем.
- При необхідності зніміть наявні устілки, щоб досягти оптимального прилягання.
- В індивідуальних випадках може статися так, що ваші ноги повинні звикнути до устілок. Це може зайняти від кілька днів до 2 тижнів.
- У разі сильного болю чи неприємних відчуттів під час використання негайно витягніть устілки та зверніться до свого лікаря чи консультанта в спеціалізованому магазині, в якому було придбано виріб.

- Якщо у вас виникають постійні проблеми з носінням устілок, зверніться до лікаря.
- Будь ласка, носіть ці продукти разом з панчішно-шкарпетковими виробами (наприклад, зі шкарпетками/панчолами/колготками тощо).

Догляд за виробом

- При необхідності очистіть устілки вологою ганчіркою.
- Не використовуйте для очищення розчинники, що містять ацетон.
- Не сушіть устілки на обігрівачі і не надавайте їх іншим прямим джерелам тепла.

Інформація про відповідальність за дефекти, гарантію та відповідальність

- Продукт призначений для багаторазового використання одним пацієнтом, тому не підлягає використанню іншими особами. Якщо він використовується для лікування більше ніж однієї людини або його неправильно змінено, відповідальність за товар втрачає силу.
- Ніякі гарантійні претензії не можуть бути пред'явлені до пошкоджень через неправильне використання. Знебарвлення устілок не є підставою для скарг.
- Маркування продукту на устілках є важливим. Якщо ви видалите це маркування з продукту medi, ви більше не маєте права на гарантію, ремонт або обмін.
- У разі виникнення будь-яких претензій, пов'язаних з продуктом, таких як пошкодження устілок або недосконалості в посадці, зверніться безпосередньо до постачальника медичних товарів. Лише серйозні випадки, які можуть призвести до значного погіршення здоров'я чи смерті, повинні повідомлятися виробнику та компетентному органу держави-члена. Серйозні випадки визначені у статті 2 № 65 Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR).

Умови транспортування та зберігання

- Продукти слід зберігати сухими та захищеними від попадання прямих сонячних променів.
- Термін використання устілок – 42 місяці. Сюди входить період зберігання та термін корисного використання. Залежно від інтенсивності використання термін корисного використання може становити 6–12 місяців.

Дата останнього редагування інструкції вказана на останній сторінці інструкції. Інформація про виробника, знак відповідності та, якщо актуально, інформація про уповноваженого представника наводяться на упаковці.

Дата останнього перегляду інструкції – вересень 2020 р.



medi GmbH & Co. KG, Medicusstrasse 1,
95448 Bayreuth, Germany
«меді ГмбХ & Ко. КГ», Медікусштрассе 1,
95448 Байройт, Німеччина



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Меді Україна»,
02002, вул. Євгена Сверстюка 11, Київ, Україна,
Електронна пошта: office1@medi.ua,
тел. +38 (044) 591-11-63

מידע על אחריות, ערבות וחבות

- המוצר מיועד לשימוש חוזר במטופל אחד ולכן אינו מתאים להעברה לצדדים שלישיים. במידה וייעשה בו שימוש לטיפול ביותר מאדם אחד או אם יבוצעו בו שינויים שאינם מותרים, יפוג תוקף האחריות למוצר.
- לא תתקבל תביעת אחריות בגין נזק כתוצאה משימוש לא נכון. שינוי צבע המדרסים אינו מהווה סיבה לתלונה.
- תווית סימון המוצר על המדרסים היא מרכיב חשוב. במידה וסימון זה על מוצר medi יוסר, לא ניתן יהיה להגיש כל תביעה לאחריות, תיקון או החלפה.
- במקרה של תלונות בנוגע למוצר, כגון נזק למדרסים או ליקויים בהתאמה, אנא פנה ישירות לספק מוצרי הבריאות שלך. יש לדווח ליצרן ולרשויות הבריאות המוסמכות רק על אירועים חמורים שעלולים להוביל להיזדרדרות משמעותית בבריאות או למוות. אירועים חמורים מוגדרים בסעיף 2 סעיף משנה 65 לתקנת האיחוד האירופי (EU) 2017/745 (MDR).

תנאי הובלה ואחסון

- יש לאחסן את המוצרים במקום יבש ולהגן עליהם מפני אור שמש ישיר.
- למדרסים חיי מדף של 42 חודשים. משך זמן זה כולל את תקופת האחסון ואת תקופת השימוש. כתלות בדרגת הבלאי, חיי השירות יכולים להיות 6-12 חודשים.

מועד העדכון האחרון של ההוראות מופיע בדף האחרון של ההוראות. מידע על היצרן, סמל התאימות, ובמידת הצורך הנציג המורשה - מופיע על גבי האריזה.

- של כף הרגל.
- **הפחתת כאב**
- מבנה המדרסים ושילוב חומרים פונקציונליים עשויים לסייע בהפחתת הכאב.
- **תיקון**
- הפונקציה המתקנת של המדרסים מושגת על ידי אלמנטים תומכים שונים בנקודות ספציפיות של כף הרגל, כגון תמיכה מתקנת בקשת האורכית.

הערות חשובות

הערה לגבי השימוש:

- מדרסים יש ללבוש תמיד בזוגות והם מתאימים לשימוש רק כאשר העור שלם. אסור ללבוש אותם על פצעים פתוחים. בנוסף, מדרסים למטופל בודד מיועדים לשימוש מרובה. המוצרים יימסרו על ידי אנשי מקצוע מומחים או אנשי צוות מיומנים. יתר על כן, יש להשתמש במוצר בהתאם להוראות השימוש של היצרן (בהתאם להתוויות, הוראות הלבישה, הוראות האחסון והטיפול) וההוראות המתאימות של הצוות הרפואי.
- בלאי כתוצאה מחשיפה למשחות, לחות העור והשפעות סביבתיות עלול לפגוע בעמידות וביעילות הרפואית של המדרסים. לכן אנו ממליצים על בדיקות סדירות על ידי הרופא ו/או הסוכן המתמחה שלך.

משתמש מיועד:

- המשתמשים המיועדים כוללים אנשי צוות ומטופלים, כולל מסייעי טיפול, לאחר הדרכה מתאימה מאת אנשי מקצוע בתחום הבריאות.

קבוצת יעד של מטופלים:

- אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול במבוגרים וילדים בהתאם לאחריותם בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/ההתוויות הדרושות, תוך התחשבות במידע הנמסר על ידי היצרן.

סילוק:

- ניתן לסלק את המוצר באשפה הביתית.

תופעות לוואי:

- עלולות להתפתח נקודות לחץ או שהמדרסים עלולים להחליק בתוך הנעל.
- מסיבה זו, יש לנעול נעליים מתאימות, אחרת קיים סיכון בשימוש.

הוראות לבישה

- את המדרסים יש להתאים באופן אינדיבידואלי לכף הרגל ולנעל על ידי מומחה.
- במידת הצורך, יש להסיר מדרסים קיימים על מנת להשיג התאמה אופטימלית.
- באופן פרטני ייתכן כי תידרש הסתגלות של כפות הרגליים למדרסים. הדבר עשוי להימשך מספר ימים - עד שבועיים.
- אם מורגשים כאב ו/או תחושה לא נוחה במהלך לבישה, אנא הסר את המדרסים מיד ופנה לרופא או לסוכן המתמחה שלך.
- אם אתה נתקל בבעיות קבועות בלבישת מדרסים שלך, פנה לרופא המטפל.
- אנא השתמשו במוצרים עם גרביים (כגון גרביים/גרבי ניילון/גרביונים וכו').

הוראות טיפול

- במידת הצורך, יש לנקות את מדרסים בעזרת מטלית לחה.
- אין להשתמש לניקוי בממסים המכילים אצטון.
- אין להניח את המדרסים לייבוש על התקן חימום או לחשוף אותם למקורות חום ישירים אחרים.

הוראות שימוש עבור medi footsupport

מדרסי medi footsupport הם עזרים אשר פותחו לרגליים תובעניות במיוחד.

שימוש מיועד

מדרסי medi (מוצרים רפואיים) לטיפול תפקודי/טיפול בעיוותים בכפות הרגליים.

התוויות

מדרסים יכולים לשמש לטיפול תפקודי באבחנות הבאות:

- אוסטיוארתריטיס של הברך / דלקת מפרקים ניוונית בברך
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- סוכרת
Comfort (pro)
- כאב עקב / דורבן העקב (זיז עצם עקבי) / דלקת בפסיה הפלנטרית (רצועת כף הרגל)
Heel Pain (pro)
- נוקשות הבהון חלקית / מלאה
Control (slim)
- Hallux valgus
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- מטטרסלגיה - נזירלגיה של מורטון
Control (slim)
- קשת עמוקה (רגל חלולה - Pes cavus)
Comfort (pro)
- כף רגל שטוחה (פלטפוס, Pes valgus)
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- פלטפוס (כף רגל שטוחה)
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- פלטפוס (כף רגל שטוחה)
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- עיוות בכף הרגל (Splayfoot, pes transversoplanus)
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

התוויות נגד

ללא

מאפייני הביצועים של המוצר

מצע

תכונת המצע של המדרסים מגינה על כף הרגל מפסגות לחץ ומשחררת אזורים ספציפיים בכף הרגל.

תמיכה

פונקציית התמיכה של המדרסים יכולה להקל על חלקים מיוחדים בכף הרגל, לשפר את תנועת הגלגול ולעזור לשפר את היציבות התפקודית

Uputstvo za upotrebu medi footsupport

medi footsupport ulošci su medicinsko sredstvo razvijeno za stopala sa posebnim zahtevima.

Namena u medicinske svrhe: medicinski ulošci za stopala
medi ulošci (medicinski proizvodi) za funkcionalnu negu/lečenje deformiteta stopala.

Indikacije

Ulošci se mogu koristiti za funkcionalnu terapiju kod sledećih dijagnoza :

- **Gonartroza / osteoartritis kolena**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Dijabetes**
Comfort (pro)
- **Bol u peti / petni trn / plantarni fascitis**
Heel Pain (pro)
- **Hallux Limitus / Rigidus**
Control (slim)
- **Čukljevi**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), High Heels + (pro)
- **Metatarsalgija, npr. Mortonova neuralgija**
Control (slim)
- **Šuplje stopalo**
Comfort (pro)
- **Valgus stopala**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Spušteni svodovi stopala**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), High Heels + (pro), OA pro
- **Ravno stopalo (ravni tabani)**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), High Heels + (pro), OA pro
- **Prošireno stopalo**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Kontraindikacije

Nema

Karakteristike proizvoda

- **Jastučasta struktura**
Ulošci se uklapaju u stopalo tako kao da su jastučići, štite stopalo od pritiska i doprinose opuštanju ciljanih zona.
- **Podrška**
Potporna uloga uloška ogleda se u oslobađanju pritiska određenih zona, sprečavanju klizanja i pomoći da se popravi funkcionalna stabilnost stopala.

- **Smanjenje bola**

Konstrukcija uložka i kombinacija funkcionalnih materijala mogu da pomognu, da se smanji bol.

- **Korekcija**

Korektivna funkcija uložaka postiže se pomoću različitih potpornih elemenata pozicioniranih na specifičnim mestima npr. korektivna podrška uzdužnom luku stopala .

Važne preporuke

Uputstvo za upotrebu :

- Uložke uvek treba nositi u paru. Oni su prilagođeni za primenu na ne oštećenoj koži - ne smeju se nositi u slučaju otvorenih rana. Nadalje, ulošci su namenjeni individualnoj višestrukoj primeni . Proizvode može izdavati isključivo stručno ili obučeno osoblje. Proizvod se mora koristiti u skladu sa uputstvom za upotrebu izdatom od strane proizvođača (shodno indikaciji, uputstvu za postavljanje, preporuci za čuvanje i preporuci za negu) i svim pratećim odgovarajućim uputstvima izdatim od strane stručnog osoblja.
- Habanje proizvoda tokom nošenja . Faktori koji mogu uticati na trajnost i medicinsko delovanje uložaka su masnoće, intenzivnije znojenje i ekološki uticaji, stoga preporučujemo redovnu kontrolu uložaka od strane specijalizovanog prodavca.

Predviđeni korisnici:

- U predviđene korisnike spadaju pripadnici zdravstvenih profesija i pacijenti, uključujući lica uključena u negu pacijenata , prema odgovarajućim uputstvima pripadnika zdravstvenih profesija.

Ciljna grupa pacijenata:

- Neophodno je da stručno medicinsko osoblje obezbedi pacijentu, odrasloj osobi i detetu , sve potrebne informacije u vezi proizvoda . Stručno osoblje određuje potrebnu veličinu i vrstu proizvoda prema specifikaciji proizvođača, a u skladu sa individualnim potrebama pacijenta.

Odlaganje:

- Proizvod možete odlagati zajedno sa kućnim otpadom.

Neželjeni efekti

- U nekim slučajevima može doći do pojave zona sa prevelikim stepenom pritiska ili do klizanja u obući. Odabir adekvatne obuće sprečava pojavu ovih efekata .

Uputstvo za postavljanje uložaka

- Uložci mogu biti prilagođeni od strane stručnjaka individualno , a u skladu sa potrebama stopala i obućom .
- Po potrebi Izvadite uloške koje obuća poseduje kako biste omogućili optimalno prijanjanje.
- Pojednim osobama je potreban period privikavanja na uloške. Ovaj period može trajati od nekoliko dana do dve nedelje.
- Ukoliko tokom nošenja nastupe bolovi i / ili osećaj neprijatnosti , molimo Vas da odmah uklonite uloške i kontaktirate Vašeg lekara ili Vašeg specijalizovanog prodavca.
- Ukoliko prilikom nošenja Vaših uložaka imate problem koji traje duži vremenski period obratite se Vašem lekaru.
- Molimo vas da nosite proizvode sa čarapastim proizvodima (čarape, hulahopke itd.).

Preporuke za održavanje

- Čistite Vaše uloške po potrebi vlažnom krpom.
 - Za čišćenje ne koristite rastvore na bazi acetona.
 - Ne sušite Vaše uloške na radiatorima i drugim direktnim izvorima toplote.
-

Informacija o garanciji i odgovornosti

- Proizvod je namenjen za veći broj upotreba na jednom pacijentu i samim tim nije podesan za davanje trećim licima. Ako se upotrebljava za tretman više od jedne osobe ili u neskladu sa izdatim instrukcijama kupac gubi pravo na garanciju.
- Za štete nastale po osnovu ne namenske primene ne mogu biti podneti zahtevi za reklamaciju. Promene boje uložaka nisu razlog za reklamaciju.
- Oznaka proizvoda na ulošku je važan sastavni deo. Ako Vi uklonite ovu oznaku sa jednog medi proizvoda, nije primenljiv zahtev za garanciju, popravku ili zamenu.
- U slučaju reklamacije u vezi sa proizvodom, kao što su oštećenja uloška ili nedostaci u obliku, molimo Vas da se obratite direktno Vašoj medicinskoj specijalizovanoj prodavnici. Samo ozbiljni događaji, koji mogu da dovedu do značajnog pogoršanja zdravstvenog stanja ili do smrti, treba da se prijave proizvođaču i nadležnom organu vlasti zemlje članice evropske unije. Ozbiljni događaji su definisani u članu 2 br. 65 Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

Uslovi transporta i uslovi čuvanja

- Proizvode treba čuvati na suvom mestu zaštićenom od direktnog sunčevog zračenja.
- Ulošci imaju rok trajanja od 42 meseca. U ovaj period su uključeni period skladištenja i period primene. Pri tome trajanje korošćenja, već prema intenzitetu nošenja, obuhvata 6-12 meseci.

Datum poslednje revizije instrukcije dat je na poslednjoj strani instrukcije. Informacije o proizvođaču, oznaci usaglašenosti i, ukoliko je primenljivo, o ovlašćenom zastupniku dati su na ambalaži.

Инструкция за употреба на medi footsupport

Стелките medi footsupport са помощни средства, разработени за особено възискателни крака.

Предназначение

Стелките medi (медицински изделия) са предназначени за функционално лечение на деформации на стъпалата.

Показания

Стелките могат да се използват за функционална терапия при следните диагнози:

- **Гонартроза / остеоартроза на коляното**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **диабет**
Comfort (pro)
- **Болки в петата / шпора на петата / плантарен фасциит**
Heel Pain (pro)
- **Халукс лимитус / ригидус**
Control (slim)
- **Халукс валгус**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Метатарсалгия, напр. невралгия на Мортън**
Control (slim)
- **Кухо стъпало**
Comfort (pro)
- **Пес валгус**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Спаднал свод**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Плоскостъпие**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Паднал напречен свод**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Противопоказания

Няма

Характеристики на продукта

- **Прилягащи**
Прилягащите свойства на стелката предпазват стъпалото от пикове на натиск и целенасочено облекчават натоварването върху отделните части на стъпалото.
- **Поддържащи**
Поддържащата функция на стелката може да облекчи натоварването върху определени части на стъпалото, да подобри

„претъркалянето“ на стъпалото и да спомогне за стабилизирането на глезените.

• **Облекчаващи болката**

Структурата на стелката и комбинацията от функционални материали могат да помогнат за намаляване на болката.

• **Коригиращи**

Коригиращата функция на стелките се постига чрез различни поддържащи елементи, разположени в определени точки на стъпалото, напр. коригираща опора за надлъжния свод.

Важни указания

Указания за употреба:

- Стелките трябва винаги да се носят като чифт. Носете продукта само върху ненаранена кожа или обработена рана, а не директно върху наранена или увредена кожа, само по лекарско предписание. Освен това, стелките са предназначени за многократна употреба от един пациент. Продуктите трябва да се прилагат от специализиран или обучен персонал. Освен това продуктът трябва да се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя (в съответствие с показанията, инструкциите за поставяне, инструкциите за съхранение и грижи) и съответните инструкции на специализирания персонал.
- Натоварването, причинено от носенето и от мазилата, влажността на кожата и влиянието на околната среда, може да влоши трайността и медицинската ефективност на стелките. Поради това препоръчваме редовен контрол от Вашия лекар и/или специализиран търговец на дребно.

Предвиден потребител:

- Към предвидените потребители спадат работещи в професиите в здравеопазването и пациенти, включително помагачи в грижите лица, след съответно изясняване от служители в професиите в здравеопазването.

Целева група на пациенти:

- Служителите в професиите в здравеопазването снабдяват на своя отговорност възрастни и деца на базата на размерите/големините, с които се разполага, и на необходимите функции/показания, като се отчитат информацията от производителя.

Изхвърляне:

- Можете да изхвърлите продукта при битовите отпадъци.

Странични ефекти:

- Възможно е да се появят следи от натиск или приплъзване в обувката.
По тази причина носете подходящи обувки, в противен случай съществува риск при употребата.

Инструкции за поставяне

- Стелките могат да бъдат адаптирани от специалист към Вашия крак и обувка.
- Ако е необходимо, отстранете всички съществуващи стелки, за да постигнете оптимално прилягане.
- Може да е необходимо известно време, за да свикнат стъпалата Ви със стелките. Това може да отнеме няколко дни – до 2 седмици.

- Ако почувствате болка и/или неприятно усещане, докато носите стелките, моля, свалете ги незабавно и се свържете с Вашия лекар или с Вашия специализиран търговец на дребно.
- Ако изпитвате постоянни проблеми по време на носенето на стелките, свържете се с Вашия лекар.
- Моля, носете продуктите с чорапи (напр. чорапи, чорапогашници и т.н.).

Указания за полагане на грижи

- Ако е необходимо, почистете стелките си с влажна кърпа.
- Не използвайте за почистване разтворители, съдържащи ацетон.
- Не сушете стелките си върху радиатор или не ги излагайте на други преки източници на топлина.

Информация относно законовата гаранция, гаранцията и отговорността

- Продуктът е предназначен за многократна употреба от един пациент и поради това не е подходящ за предаване на трети лица. Ако той се използва за лечение на повече от едно лице или се модифицира неправилно, отговорността за продукта отпада.
- Не могат да се предявяват гаранционни претенции за повреди, причинени от неправилна употреба. Оцветяването на стелките не е причина за рекламации.
- Етиктирането на продукта върху стелката е важен компонент. Ако премахнете този етикет от продукт на medi, правото на гаранция, ремонт или подмяна отпада.
- В случай на рекламации, свързани с продукта, като повреда на стелката или дефект във формата, моля, свържете се директно с Вашия медицински специалист. Само сериозни инциденти, които биха могли да доведат до значително влошаване на здравето или смърт, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка. Сериозните инциденти са дефинирани в член 2, параграф 65 от Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.

Условия за транспорт и съхранение

- Продуктите трябва да се съхраняват сухи и да се пазят от директна слънчева светлина.
- Срокът на годност на стелките е 42 месеца. Това включва периода на съхранение и периода на употреба. Периодът на употреба може да бъде 6 – 12 месеца, в зависимост от интензивността на носене.

Датата на последната редакция на инструкциите е посочена на последната страница на инструкциите. Информацията за производителя, маркировката за съответствие и, ако е приложимо, за упълномощения представител е посочена върху опаковката.

Arahan penggunaan medi footsupport

Lapik dalam medi footsupport ialah alat bantu yang dibangunkan untuk kaki yang mempunyai keperluan khas.

Penggunaan yang disyorkan

Lapik dalam medi (produk perubatan) untuk alat bantu/rawatan fungsi kecacatan kaki.

Indikasi

Lapik dalam boleh digunakan untuk terapi fungsi bagi diagnosis yang berikut:

- **Gon artrosis/osteoarthritis lutut**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Diabetes**
Comfort (pro)
- **Sakit tumit / taji tumit / fasciitis plantar**
Heel Pain (pro)
- **Haluks limitus / rigidus**
Control (slim)
- **Haluks valgus**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Metatarsalgia, cth. neuralgia Morton**
Control (slim)
- **Kaki lengkung tinggi**
Comfort (pro)
- **Kaki lengkung rata**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Kaki lengkung rendah**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Kaki rata**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Kaki kembang**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Kontraindikasi

Tidak diketahui pada masa ini.

Ciri-ciri produk

- **Sifat kusyen**
Sifat kusyen lapik dalam melindungi kaki daripada titik tekanan dan memberikan kelegaan yang disasarkan kepada kawasan tertentu pada kaki.
- **Sokongan**
Fungsi sokongan lapik dalam boleh melegakan tekanan pada

kawasan tertentu pada kaki, memperbaiki corak gaya berjalan dan membantu untuk meningkatkan kestabilan fungsi kaki.

- **Mengurangkan kesakitan**

Reka bentuk lapik dalam dan gabungan bahan berfungsi dapat membantu untuk mengurangkan kesakitan.

- **Pembetulan**

Fungsi pembetulan lapik dalam dicapai melalui pelbagai elemen sokongan pada titik tertentu pada kaki, contohnya, sokongan pembetulan dalam lengkungan membujur.

Nota penting

Arahan penggunaan:

- Lapik dalam hendaklah sentiasa dipakai secara berpasangan. Sapukan produk hanya pada kulit yang utuh atau luka, bukan secara langsung pada kulit yang cedera atau rosak dan hanya di bawah bimbingan perubatan terdahulu. Lapik dalam bertujuan untuk pelbagai kegunaan oleh seorang pesakit. Produk ini hendaklah diedarkan oleh kakitangan yang berkelayakan atau terlatih. Selain itu, produk mesti digunakan mengikut arahan pengilang (berkenaan indikasi, arahan pemakaian, arahan penyimpanan dan penjagaan) dan arahan yang sepadan daripada profesional penjagaan kesihatan.
- Keausan dan lusuh daripada salap, kelembapan kulit dan faktor persekitaran boleh menjejaskan ketahanan dan keberkesanan perubatan lapik dalam. Oleh itu, kami mengesyorkan pemeriksaan berkala oleh doktor dan/atau pendedar pakar anda.

Pengguna sasaran dan kumpulan sasaran pesakit

- Pengguna sasaran termasuk ahli profesional kesihatan dan pesakit, termasuk individu yang menyokong dalam penjagaan, selepas mendapat bimbingan yang sesuai daripada ahli profesional kesihatan.

Kumpulan sasaran pesakit:

- Ahli profesional kesihatan menyediakan penjagaan kepada orang dewasa dan kanak-kanak berdasarkan tanggungjawab mereka terhadap ukuran/saiz yang tersedia dan fungsi/indikasi yang diperlukan, dengan mengambil kira maklumat pengilang.

Pelupusan

- Lupuskan dengan betul selepas digunakan.

Kesan sampingan:

- Titik tekanan atau gelinciran di dalam kasut mungkin berlaku. Oleh sebab itu, pakai kasut yang sesuai. Jika tidak, terdapat risiko kesan buruk.

Arahan pemakaian

- Lapik dalam boleh dipasang secara individu pada kaki dan kasut anda oleh pakar.
- Jika perlu, tanggalkan sebarang lapik dalam yang sedia ada untuk mencapai padanan yang optimum.
- Kaki anda mungkin mengambil sedikit masa untuk disesuaikan dengan lapik dalam. Perkara ini boleh mengambil masa beberapa hari – sehingga 2 minggu.
- Jika anda mengalami kesakitan dan/atau ketidakselesaan semasa memakai lapik dalam, sila tanggalkan lapik dalam dengan segera dan hubungi doktor atau pendedar pakar anda.

- Jika anda mengalami masalah yang berterusan selepas memakai lapik dalam anda, jumpa doktor anda.
- Sila pakai produk ini dengan stoking (cth. stoking/seluar sendat, dll.).

Arahan penjagaan

- Bersihkan lapik dalam anda dengan kain lembap, jika perlu.
- Jangan gunakan pelarut berasaskan aseton untuk pembersihan.
- Jangan keringkan lapik dalam anda pada radiator atau dedahkan lapik dalam kepada sumber haba langsung yang lain.

Maklumat tentang waranti, jaminan dan liabiliti

- Produk ini bertujuan untuk kegunaan berbilang kali oleh seorang pesakit dan oleh itu tidak sesuai untuk diedarkan kepada pihak ketiga. Liabiliti produk terbatal sekiranya produk digunakan untuk rawatan lebih daripada seorang atau diubah suai dengan cara yang tidak betul.
- Tuntutan waranti tidak boleh dibuat untuk kerosakan akibat penggunaan yang tidak betul. Perubahan warna pada lapik dalam bukanlah alasan untuk aduan.
- Label produk pada lapik dalam ialah komponen penting. Tindakan mengeluarkan tanda ini daripada produk medi akan membatalkan hak waranti, pembaikan atau pertukaran.
- Sekiranya terdapat aduan berkaitan produk, seperti kerosakan pada lapik dalam atau masalah padanan, sila hubungi terus pengedar pakar perubatan anda. Hanya insiden serius yang boleh membawa kepada kemerosotan ketara dalam keadaan kesihatan atau kematian yang perlu dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kompeten negara anggota. Insiden serius ditakrifkan dalam Artikel 2 No. 65 Peraturan (EU) 2017/745 (MDR).

Syarat Pengangkutan dan Penyimpanan

- Produk mesti disimpan di tempat yang kering dan dilindungi daripada cahaya matahari langsung.
- Lapik dalam mempunyai ketahanan selama 42 bulan. Ini termasuk tempoh penyimpanan dan jangka hayat. Jangka hayat adalah antara 6 hingga 12 bulan, bergantung pada kekerapan penggunaan.

Tarikh semakan terakhir arahan ditunjukkan pada halaman terakhir arahan. Maklumat tentang pengilang, tanda pematuhan dan, jika berkenaan, wakil yang diberikan kuasa ditunjukkan pada bungkusan.

Упатство за употреба medi footsupport

Влошките medi footsupport се помагала развиени за особено проблематични стапала.

Наменета употреба

Влошките medi (медицински производи) за функционална грижа/ третман на деформитети на стапалата.

Индикации

Влошките можат да се користат кај следниве дијагнози за функционална терапија:

- **Гон остеоартритис/остеоартритис на коленот**
Comfort (pro), OA pro, OA wedge
- **Дијабетес**
Comfort (pro)
- **Болка во петицата/потпетици/плантарен фасциитис**
Heel Pain (pro)
- **Hallux Limitus/Rigidus**
Control (slim)
- **Hallux valgus**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro)
- **Метатарсалгија, на пр., Мортонова невралгија**
Control (slim)
- **Шупливо стапало**
Comfort (pro)
- **Искривено стапало**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro
- **Спуштено стапало**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Рамно стапало**
Junior, Active, Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, High Heels (pro), OA pro
- **Раширено стапало**
Business (pro), Business slim (pro), Gentlemen pro, Ballerinas pro, OA pro

Контраиндикации

Нема

Карактеристики на производот

- **Мекост**
Амортизирачките својства на влошката го штитат стапалото од точките на притисок и специфично ги ублажуваат поединечните делови од стапалото.
- **Потпора**
Потпорната функција на влошката може да го намали

притисокот врз одредени делови од стапалото, да го подобри движењето на тркалање и да помогне во подобрувањето на функционалната стабилност на стапалото.

• **Намалување на болката**

Структурата на влошката и комбинацијата на функционални материјали може да помогне во намалувањето на болката.

• **Корективно**

Корективната функција на влошките се постигнува преку разни потпорни елементи на специфични точки на стапалото, на пример, корективна потпора во надолжниот лак.

Важни напомени

Напомена за употребата:

- Влошките треба секогаш да се носат во парови. Носете го производот само на здрава или санирана кожа, а не директно на повредена или оштетена кожа, и само по претходно добиени медицински совети. Покрај тоа, влошките се наменети за повеќекратна употреба од еден пациент. Производите треба да се издаваат од стручен или обучен персонал. Производот мора да се користи во согласност со упатствата за употреба на производителот (според индикациите, упатствата за носење, упатствата за складирање и нега) и соодветните упатства на стручниот персонал.
- Стресот предизвикан од носењето на влошките, мастите, влагата на кожата и влијанијата од околината може да ја наруши нивната издржливост и медицинска ефикасност. Затоа, препорачуваме редовни прегледи кај вашиот лекар и/или специјализиран продавач.

Предвидени корисници:

- Предвидените корисници ги вклучуваат здравствените работници и пациентите, вклучително лицата што помагаат во пружањето на нега откако добиле соодветни упатства од здравствените работници.

Целна група на пациенти:

- Здравствените работници треба да обезбедат грижа за возрасните и децата, применувајќи ги достапните информации за мерките/големините и потребните функции/индикации во согласност со информациите од производителот на сопствена одговорност.

Отстранување во отпад

- По употреба безбедно да се отстрани.

Несакани ефекти:

- Ова може да доведе до точки на притисок или лизгање во внатрешноста на обувката.
Затоа, носете соодветни обувки, во спротивно постои ризик од повреда.

Упатство за облекување

- Влошките можат да бидат индивидуално приспособени на стапалото и обувките од страна на експерт.
- Евентуално отстранете ги веќе постоечките влошки за да постигнете оптимално прилагодување.
- Индивидуално може да се случи вашите стапала да мора да се навикнат на влошките. Ова може да трае неколку дена – до 2

недели.

- Доколку почувствувате болка и/или непријатност додека ги носите влошките, веднаш отстранете ги и контактирајте со вашиот лекар или специјализиран продавач.
- Ако имате трајни проблеми од носењето на влошките, обратете се кај вашиот доктор.
- Носете ги производите со чорапи (на пр., чорапи/доколенки/хулахопки итн.).

Упатства за нега

- Чистете ги вашите влошки по потреба со влажна крпа.
- Не користете растворувачи што содржат ацетон за чистење.
- Не сушете ги влошките на радијатор или не изложувајте ги на други директни извори на топлина.

Информации за гаранција и одговорност

- Производот е наменет за повеќекратна употреба од еден пациент и затоа не е погоден за давање на трети лица. Ако се користи за лекување на повеќе од едно лице или неправилно се менува, производната одговорност престанува.
- Не може да се поднесе гаранциски барање за штета предизвикана од неправилна употреба. Промената на бојата на влошките не е причина за поплаки.
- Етикетата на влошката е важна компонента. Доколку ја отстраните оваа етикета од производ на medi, вашето право на гаранција, поправка или замена е неважечко.
- Во случај на поплаки поврзани со производот, како што се оштетување на влошката или дефекти во вклопувањето, контактирајте директно со вашиот продавач на медицински производи. Само сериозни инциденти што би можеле да доведат до значително влошување на здравјето или смрт мора да се пријават кај производителот и надлежниот орган на земјата-членка. Сериозните инциденти се дефинирани во член 2 бр. 65 од Регулативата (ЕУ) 2017/745 (MDR).

Услови за транспорт и складирање

- Производите треба да се чуваат сува и да се заштитат од директна сончева светлина.
- Влошките имаат траење од 42 месеци. Во тоа се вклучени времетраењето на складирање и времетраењето на користење. Времетраењето на користење може, зависно од интензитетот на носење, да изнесува 6-12 месеци.

Датумот на последната ревизија на упатството е наведен на последната страница од упатството. Информациите за производителот, ознаката за сообразност и, доколку е применливо, овластениот претставник се наведени на пакувањето.

Symbolerklärungen • Symbol key

MD

Medizinprodukt • Medical device • Produkt mjekesor • منتج طبي • 医疗器械 • Medicinski proizvod • zdravotnicky prostredky • Medicinsk produkt • Medisch product • Laäkinnallinen tuote • dispositifs medicaux • Ιατροτεχνολογικό προϊόν • Orvostechnikai eszkoz • Prodotto sanitario • 의료 기기 • Medisinsk produkt • Produkt medyczyny • Dispositivo medico • Медицинское изделие • Medicinski pripomocek • Producto medico • Medicinteknisk produkt • Tibbi urun • San pham y te • Proodus medical • Медицинский продукт • מכשור רפואי • Medicinski proizvod • Медицинско изделие • Peranti perubatan. Медицински производ



Single Patient – multiple use



Vor Sonnenlicht schutzen • Keep out of sunlight • Mbrojeni nga drita e diellit • لا تعرضه لأشعة الشمس • 避免阳光直射 • uvati od suneve svjetlosti • Chrate pred slunenim zařenim • Beskyttes mod sollys • Beschermen tegen zonlicht • Sailytettava suojassa auringonvalolta • Proteger du soleil • Προστασία από το ηλιακό φως • Napfenytoli vedendo • Riparare dai raggi solari • 직사 광선을 피하십시오 • Beskyttes mot solstraler • Chronic pred sloncem • Proteger da luz solar • Защищать от воздействия солнечного света • Zašcititi pred sonno svetlobo • Proteger de la luz solar • Skyddas mot direkt solljus • Guneş işinlarından koruyun • Tranh anh sang mat troi • Protejati de lumina soarelui • Захищати вid сонячних променiv • יש להגן מפני אור שמש • uvati od suneve svetlosti • Пазете от слнчева светлина • Lindungi daripada cahaya matahari langsung. Заштитете од директна сончева светлина



Trocken lagern • Store in a dry place • Ruajeni ne vend te thate • يحزن في مكان جاف • 存放在干燥环境中 • Skladistiti suho • Skladujte v suchu • Opbevaes tort • Droog bewaren • Sailytettava kuivassa • Stocker au sec • Αποθήκευση σε ξηρό μeros • Szaraz helyen tarolando • Conservare in luogo fresco e asciutto • 건조한 상태로 보관하십시오 • Oppbevaes tort • Przechowywac w suchym miejscu • Conservar num local seco • Хранить в сухом месте • Hraniti na suhem • Almacenar seco • Lagras torrt • Kuru bir yerde saklayın • Bao quan kho rao • Depozitati uscat • Зберігати сухими • יש לאחסן במקום יבש • uvati suve • Схранявайте в сухо сystoяние. Simpan di tempat yang kering. Чуваjte на суво место



Produkt nach Gebrauch entsorgen • Dispose of the product after use • Pas perdorimit hidheni produktin ne mbeturina • التخلص من المنتج بعد استخدامه • 使用后请废弃处理 • Proizvod odloziti nakon upotrebe • Vyrobek po nošeni zlikvidujte • Produktet bortskaffes efter brug • Product na gebruik als afval verwijderden • Tuote on havitettava kayton jalkeen •

Éliminer le produit après utilisation · Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση · Ártalmatlanítsa a terméket a használat végén · Dopo l'uso, disporre del prodotto in maniera corretta · 사용 후 제품을 폐기하십시오 · Kast produktet etter bruk · Zutyliżować produkt po zużyciu · Eliminar o produto após utilização · После применения утилизируйте изделие · Po uporabi izdelok odložiti med odpadke · Eliminar el producto tras el uso · Avfallshanterera produkten efter användningen · Ürünü kullandıktan sonra bertaraf edin · Phế thải sau khi dùng · Eliminați ca deșeu produsul după utilizare · Утилізуйте продукт після використання · השלך את המוצר לאחר השימוש · Proizvod posle upotrebe odložiti · Изхвърлете продукта след употреба. Buang produk ini selepas digunakan. Отстранете го производот по употреба



Nicht chemisch reinigen · Do not dry-clean · Mos përdorni pastrim kimik · لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي · 切勿用化学方法清洁 · Ne kemijski čistiti · Nečistěte chemicky · Må ikke renses kemisk · Niet chemisch reinigen · Ei kemiallista pesua · Ne pas nettoyer à sec · Δεν επιτρέπεται ο χημικός καθαρισμός · Ne tisztítsa vegyileg · Non lavare a secco · 드라이 클리닝하지 마십시오 · Må ikke renses kjemisk · Nie czyścić chemicznie · Não limpar com químicos · Не подвергать химчистке · Ne čistiti kemično · No limpiar en seco · Får ej kemtvättas · Kimyasal temizlemeye vermeyin · Không dùng hóa chất rửa · Nu curățați chimic · Не здавайте в химчистку · אין לנקות בניקוי יבש · Nije za hemijsko čišćenje · Не почиствайте химически. Jangan cuci kering. Не чистете хемиски



Nicht im Wäschetrockner trocknen · Do not dry in the tumble dryer · Mos i thani në makinën tharëse · لا تجففه باستخدام النشافة · 请勿使用衣物烘干机烘干 · Ne sušiti u sušilici · Nesušite v sušičce · Må ikke tørres i tørretumbler · Niet in de wasdroger drogen · Ei saa kuivata kuivausrummussa · Ne pas sécher au sèche-linge · Να μη στεγνώνεται σε στεγνωτήριο ρούχων · Ne szárítsa szárítógépben · Non asciugare nell'asciugatrice · 회전식 건조기로 건조하지 마십시오 · Må ikke tørkes i tørketrommel · Nie suszyć w suszarce · Não secar no secador de roupa · Не сушить в сушилке для белья · Ve sušiti v sušilnem stroju · No secar en la secadora · Torka inte i torktumlare · Kurutucuda kurutmayın · Không sấy khô · Nu uscați în uscătorul de rufe · Не сушит в сушильній машині · אין לייבש במייבש כביסה · Nije za sušenje u mašini za sušenje veša · Да не се суши в сушильня. Jangan keringkan dengan pengering berputar. Не сушете во машина за сушење алишта



Nicht waschen · Do not wash · Mos i lani · لا تغسله · 请勿洗涤 · Ne prati · Neperte · Må ikke vaskes · Niet wassen · Ei saa pestä · Ne pas laver · Να μην πλένεται · Ne mossa · Non lavare · 물세탁하지 마십시오 · Må ikke vaskes · Nie prać · Não lavar · Не мыть · Ne prati · No lavar · Får ej tvättas · Yıkamayın · Không giặt · Nu spălați · Не підлягає прання · אין לכבס · Nije za pranje · Да не се пере. Jangan cuci. Не перете



medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1
95448 Bayreuth
Germany
T +49 921 912-0
F +49 921 912-510
footcare@medi.de
www.medi.de

medi Japan K.K.
5-1 Nihonbashi Kabutocho Chuoku
103-0026 Tokyo
Japan
T: +81 3 6778 2590
F: +81 3 5847 7901
info@medi-japan.jp
www.medi-japan.co.jp

Tachezy Sanit Srl.
Via Druso 48/a
39100 Bolzano
Italy
T: +39 0471 288 068
F: +39 0471 282 773
info@tachezysanit.com
www.tachezysanit.com

medi Nederland BV
Heusing 5
4817 ZB Breda
The Netherlands
T +31 76 57 22 555
F +31 76 57 22 565
info@medi.nl
www.medi.nl

medi Norway AS
Vestheimvegen 35
4250 Kopervik
Norway
T: +47 52 84 45 00
F: +47 52 84 45 09
post@medinorway.no
www.medinorway.no

medi Polska Sp. z o.o.
ul. Łabędzka 22
44-121 Gliwice
Poland
T: +48-32 230 60 21
F: +48-32 202 87 56
info@medi-polska.pl
www.medi-polska.pl

medi Bayreuth Unipessoal Lda.
Rua do Centro Cultural, no. 43
1700-106 Lisbon
Portugal
T +351 21 843 71 60
F +351 21 847 08 33
medi.portugal@medibayreuth.pt
www.medi.pt

medi RUS LLC
Business Center NEO GEO
Butlerova Street 17
117342 Moscow
Russia
T +7-495 374 04 56
F +7-495 374 04 56
info@medirus.ru
www.medirus.ru

medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.
Room 613, HnR Group Building
No.1178, Tian Yao Qiao Road
Xuhui District, Shanghai, 200232
People's Republic of China
T +86-21 50582318
infocn@medi.cn
www.medi.cn

medi Sweden AB
Box 6034
192 06 Sollentuna
Sweden
T +46 8 96 97 98
info@medi.se
www.medi.se

Medi Turk Ortopedi Medikal İc ve Dis Tic. AS
Mustafa Kemal Mah. 2156 Sokak No: 16 /4-5
06510 Çankaya Ankara
Turkey
T: +90 312 435 20 26
F: +90 312 434 17 67
info@medi-turk.com
www.medi-turk.com

medi Ukraine LLC
Evhena Sverstiuka str, 11.
Kiev 02002
Ukraine
T: +380 44 591 11 63
F: +380 44 392 73 73
info@medi.ua
http://medi.ua

medi USA L.P.
6481 Franz Warner Parkway
Whitsett, N.C. 27377-3000
USA
T +1-336 4 49 44 40
F +1-888 5 70 45 54
info@mediusa.com
www.mediusa.com



medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1
95448 Bayreuth
Germany
T +49 921 912-0
F +49 921 912-510
footcare@medi.de
www.medi.de

medi Australia Pty Ltd
Unit 4/13-21 Hallmark Street
Pendle Hill NSW 2145
Australia
T +61 2 9890 8696
F +61 2 9890 8439
sales@medi.au
www.mediaustralia.com.au

medi Austria GmbH
Adamgasse 16/7
6020 Innsbruck
Austria
T +43-512 57 95 15
F +43-512 57 95 15 45
vertrieb@medi-austria.at
www.medi-austria.at

medi Belgium NV
Staatsbaan 77/0099
3945 Ham
Belgium
T: + 32-11 24 25 60
F: +32-11 24 25 64
info@medibelgium.be
www.medibelgium.be

medi Canada Inc / médi Canada Inc
597, Rue Duvernay, Verchères
QC Canada J0L 2R0
T: +1 450-583-3317 / +1 800 361 3153
F: +1 888-583-6827
service@medicanada.ca
www.medicanada.ca

MAXIS a.s.,
medi group company
Slezská 2127/13
120 00 Prague 2
Czech Republic
T: +420 571 633 510
F: +420 571 616 271
info@maxis-medica.com
www.maxis-medica.com

medi Danmark ApS
Vejlegardsvej 59
2665 Vallensbaek Strand
Denmark
T +45 70 25 56 10
kundeservice@sw.dk
www.medit danmark.dk

medi Bayreuth Espana SL
Carrer Primer de Maig 21
Hospitalet de Llobregat
08908 Barcelona
Spain
T +34-932 60 04 00
F +34-932 60 23 14
medi@mediespana.com
www.mediespana.com

medi France
Z.I. Charles de Gaulle
25, rue Henri Farman
93297 Tremblay en France Cedex
France
T +33 1 48 61 76 10
F +33 1 49 63 33 05
infos@medi-france.com
www.medi-france.com

medi Hungary Kft.
Bokor u. 21.
1037 Budapest
Hungary
T +36 1371 0090
F +36 1371 0091
info@medi.hu
www.medi.hu

medi Italia s.r.l.
Via Giuseppe Ghedini, 2
40069 Zola Predosa (BO)
Italy
T: +39-051 6 13 24 84
F: +39-051 6 13 29 56
info@medi-italia.it
www.medi-italia.it

UK Responsible Person
medi UK Ltd.
Plough Lane
Hereford HR4 OEL
Great Britain
T +44-1432 37 35 00
F +44-1432 37 35 10
enquiries@mediuk.co.uk
www.mediuk.co.uk

