

HC - Heel Cup

EN ORTHOTIC INSOLE, PREFABRICATED, NON-ANTIMICROBIAL
DE SCHUHEINLEGEORTHESE.

FR ORTHÈSE DE SEMELLE INTÉRIEURE DE CHAUSSURE
ES PLANTILLA ORTOPÉDICA, PREFABRICADA

IT ORTESI PLANTARE

NL ORTHOPEDISCHE INLEGZOOΛ, VOORGEFABRICEERD
DK SKOINDLÆGORTOSE

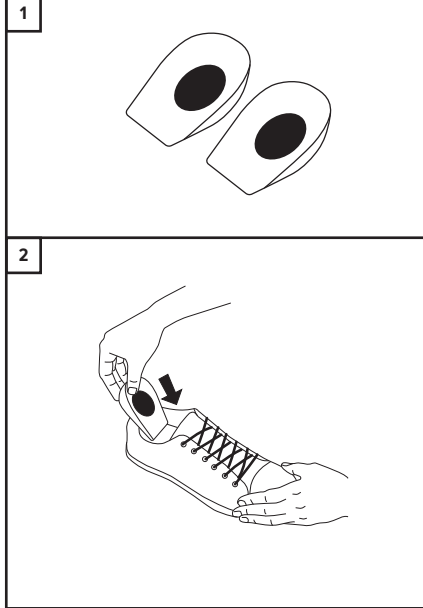
FI KENGÄN TUKIPOHJALLINEN

SE ORTOTISK SKOINLÄGGSSULA

NO ORTOSE, INNLEGGSALE

PL ORTEZA W POSTACI WKŁADKI DO BUTA

GR ΟΡΘΩΤΙΚΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΕΛΜΑ ΥΠΟΔΗΜΑΤΟΣ



ENGLISH

Product Description

Pressure sensitive heel support for comfort.

Usage Information

1. Place into the shoe, ensuring heel is located to back of shoe.

Indications for Use

- Reducing pressure, friction and shear force on the heels.

Contraindications

- Any known allergy and/or hypersensitivity to any material listed in product composition.

Warnings and Precautions

We recommend the initial fitting of this device be conducted by a suitably qualified healthcare professional who will advise the period of use.

- Carefully read all instructions and warnings prior to use.
- Follow all instructions to ensure proper performance of the device.
- Do not use if liniments, ointments, gels, creams or any other substances have been applied to the affected area.
- Do not re-use for another patient, doing so risks cross infection and can compromise product integrity.
- Perform regular skin and circulation checks, especially patients with diabetes, vascular deficiencies and neurological conditions.
- Should any adverse reactions occur, please cease use and contact your healthcare professional or provider of this product.
- The durability of the device may be compromised by certain factors, e.g., objects with sharp edges or damage to the hook and loop fasteners. To prevent this the hook and loop fasteners should always be fastened when the device is not being worn or when being washed.

Washing and Care Instructions

Hand wash brace in cool water using mild detergent.

Product Family Composition

Silicone.

Storage and Transport Conditions

Store in a cool, dry place out of direct sunlight, in the original packaging.

Recycling and Disposal

Packaging and constituent parts should be recycled or safely disposed in accordance with local or national laws.

Serious Incident

Report any serious incident to the manufacturer and the competent authority of the EU Member state, or country in which you reside.

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Eine druckempfindliche Längsgewölbestütze ist für Komfort im Lieferumfang enthalten.

Anwendungsinformationen

1. Stecken Sie den Fuß in den Schuh und stellen Sie dabei sicher, dass sich die Ferse gegen die Hinterseite des Schuhs befindet.

Indikationen für den Einsatz

- Druck, Reibung und Scherkraft auf die Fersen reduzieren.

Gegenanzeigen

- Nicht über offenen Wunden verwenden.
- Jede bekannte Allergie und/oder Überempfindlichkeit gegen einen der in der Produktzusammensetzung aufgeführten Stoffe.
- Vorsicht ist geboten bei der Verschreibung an Patienten mit Diabetes, Gefäßschwäche und Neuropathie.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Wir empfehlen, dass die Erstanpassung dieser Orthese von einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft durchgeführt wird, die Sie über die Dauer der Verwendung berät.

- Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig alle Anweisungen und Warnhinweise.
- Befolgen Sie die Anweisungen, um eine ordnungsgemäße Funktion der Orthese sicherzustellen.
- Nicht verwenden, wenn Einreibemittel, Salben, Gele, Cremen oder andere Substanzen auf den betroffenen Bereich aufgetragen wurden.
- Nicht bei einem anderen Patienten wiederverwenden, da dies eine Kreuzinfektion zur Folge haben und die Produktintegrität beeinträchtigen kann.
- Nehmen Sie regelmäßige Haut- und Kreislaufuntersuchungen vor, insbesondere bei Patienten mit Diabetes, Gefäßkrankheiten und neurologischen Erkrankungen.
- Sollten unerwünschte Reaktionen auftreten, beenden Sie bitte die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Anbieter dieses Produkts.
- Die Langlebigkeit der Orthese könnte durch bestimmte Faktoren beeinträchtigt werden, z. B. durch Objekte mit scharfen Kanten oder Schäden an den Klettverschlüssen. Um dies zu verhindern, sollten die Klettverschlüsse immer geschlossen werden, wenn die Orthese nicht getragen wird oder wenn sie gewaschen wird.

Wasch- und Pflegehinweise

Waschen Sie die Stütze von Hand in kaltem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel.

Zusammensetzung der Produktfamilie

Silizium.

Lager- und Transportbedingungen

An einem kühlen, trockenen Ort, vor direktem Sonnenlicht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

Recycling und Entsorgung

Die Verpackung und die Bestandteile sollten recycelt oder sicher entsprechend der lokalen oder nationalen Gesetze entsorgt werden.

Ernster Zwischenfall

Melden Sie alle ernstn Zwischenfälle dem Hersteller und der befugten Behörde des EU-Mitgliedstaates oder Landes, in dem Sie ansässig sind.

FRANÇAIS

Description du produit

Un support de voûte longitudinale sensible à la pression est inclus pour plus de confort.

Information d'utilisation

Placez le pied dans la chaussure, en veillant à ce que le talon soit bien positionné à l’arrière de la chaussure.

Indications d'utilisation

- Réduction de la pression, la friction et la force de cisaillement sur les talons.

Contre-indications

- Toute allergie et/ou hypersensibilité connue à l’un des matériaux énumérés dans la composition du produit..

Avertissements et précautions

Nous recommandons que l’installation initiale de ce dispositif soit effectuée par un professionnel de la santé dûment qualifié qui conseillera à propos de durée de la période d’utilisation.

- Lisez attentivement toutes les instructions et tous les avertissements avant l’utilisation.
- Suivez toutes les instructions pour assurer le bon fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser si des liniments, des pommades, des gels, des crèmes ou toute autre substance ont été appliqués sur la zone affectée.
- Ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient, car cela risque de provoquer une infection croisée et de compromettre l’intégrité du produit.
- Effectuez des contrôles réguliers de la peau et de la circulation, en particulier chez les patients souffrant de diabète, de déficiences vasculaires et de troubles neurologiques.
- En cas d’effets indésirables, veuillez cesser l’utilisation et contacter votre professionnel de santé ou le fournisseur de ce produit.
- La durabilité du dispositif peut être compromise par certains facteurs, par exemple des objets aux bords tranchants ou des dommages aux attaches auto-agrippantes. Pour éviter cela, les fermetures auto-agrippantes doivent toujours être attachées lorsque le dispositif n’est pas porté ou lorsqu’il est lavé.

Instructions de nettoyage et d'entretien

Lavez l’orthèse à la main à l’eau froide avec un détergent doux.

Composition de la famille de produits

Silicone.

Conditions de rangement et de transport

Conserver dans un endroit frais et sec, à l’abri de la lumière directe du soleil, dans l’emballage d’origine.

Recyclage et élimination

L’emballage et les pièces composantes doivent être recyclés ou éliminés en toute sécurité, conformément aux lois locales ou nationales.

Incident grave

Signalez tout incident grave au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre de l’UE ou du pays dans lequel vous résidez.

ESPAÑOL

Descripción del producto

Se incluye un soporte de arco longitudinal sensible a la presión para mayor comodidad.

Información sobre el uso

1. Coloque el pie en el zapato, asegurándose de que el talón está situado en la parte posterior del zapato.

Indicaciones para su uso

- Reducción de la presión, la fricción y la fuerza de rozamiento en los talones.

Contraindicaciones

- Cualquier alergia y/o hipersensibilidad conocida a cualquier material que figure en la composición del producto.

Advertencias y precauciones

Recomendamos que la colocación inicial de este dispositivo la realice un profesional sanitario debidamente cualificado, quien aconsejará sobre el periodo de uso.

- Antes del uso, leer detenidamente todas las advertencias e instrucciones.
- Siga todas las instrucciones para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.
- No utilizar si se han aplicado linimentos, pomadas, geles, cremas o cualquier otra sustancia en la zona afectada.
- No reutilizar para otro paciente; al hacerlo, se corre el riesgo de infección cruzada y puede comprometer la integridad del producto.
- Realizar controles periódicos de la piel y la circulación, especialmente en pacientes con diabetes, deficiencias vasculares y afecciones neurológicas.
- En caso de producirse alguna reacción adversa, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su profesional sanitario o con el proveedor de este producto.
- La durabilidad del dispositivo puede verse comprometida por ciertos factores, por ejemplo, objetos con bordes afilados o daños en los cierres de gancho y bucle. Para evitarlo, los cierres de gancho y bucle deben abrocharse siempre cuando no se lleve puesto el dispositivo o cuando se lave.

Instrucciones de lavado y cuidados

Lave la órtesis a mano en agua fría con un detergente suave.

Composición de la familia de productos

Silicona.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Almacenar en un lugar fresco y seco, fuera de la luz solar directa, en el embalaje original.

Reciclaje y eliminación

El embalaje y las piezas que lo componen deben reciclarse o eliminarse de forma segura de acuerdo con las leyes locales o nacionales.

Incidentes graves

Informe de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE o del país en el que resida.

ITALIANO

Descrizione del prodotto

Un supporto dell’arco longitudinale sensibile alla pressione è incluso per un maggior comfort.

Informazioni sull'uso (Vedi illustrazione)

1. Posizionare il piede nella scarpa, assicurandosi che il tallone sia posizionato nella parte posteriore della scarpa.

Indicazioni per l'uso

- Ridurre pressione, sollecitazioni spinte sui talloni.

Controindicazioni

- Qualsiasi allergia e/o ipersensibilità nota a qualsiasi materiale è elencata nella composizione del prodotto.

Avvertenze e precauzioni

La prima volta, consigliamo di far posizionare il prodotto da un operatore sanitario qualificato che indicherà la durata necessaria per l’uso del dispositivo.

- Leggere attentamente tutte le istruzioni e le avvertenze prima dell’uso.
- Seguire tutte le istruzioni per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
- Non utilizzare il dispositivo se sull’area interessata sono stati applicati lozioni, unguenti, gel, creme o qualsiasi altra sostanza.
- Non riutilizzare su un altro paziente per non incorrere nel rischio di infezioni incrociate e compromettere l’integrità del prodotto.
- Eseguire periodicamente dei controlli della cute e della circolazione, soprattutto nei pazienti affetti da diabete, carenze vascolari e patologie neurologiche.
- In caso di reazioni avverse, interrompere l’uso e contattare il personale sanitario o il fornitore del prodotto.
- La durata del dispositivo può essere compromessa da alcuni fattori, ad esempio oggetti con bordi taglienti o danni alle chiusure in velcro. Per evitare ciò, quando il dispositivo non viene indossato o quando viene lavato, le chiusure in velcro devono essere sempre allacciate.

Lavaggio e cura del prodotto

Lavare il tutore a mano in acqua fredda con un detergente delicato.

Composizione della famiglia di prodotti

Silicone.

Condizioni di conservazione e di trasporto

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole, nella confezione originale.

Riciclaggio e smaltimento

L’imballaggio e le parti che lo compongono devono essere riciclati o smaltiti in modo sicuro secondo le normative a livello locale o nazionale.

Incidenti gravi

Segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all’autorità competente dello stato membro dell’UE o del paese in cui si risiede.

MD MEDICAL DEVICE

1 SINGLE PATIENT - MULTIPLE USE

! CAUTION



Promedics Orthopaedics Ltd,
Port Glasgow Industrial Estate, Gareloch Road, Port Glasgow,
Scotland, UK, PA14 5XH
Tel: +44 (0) 1475 746 400 | Email: enquiries@promedics.co.uk
www.promedics.co.uk

CE **EMERGO EUROPE**
Westervoortsewijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

©2023 Promedics Orthopaedics Ltd. All Rights Reserved.

HCIFUB revised 3/23

