

Relief Insert[®] 2.0

EN Foot-Positioning Orthosis
DE Fußlagerungsorthese
ES Ortesis de posicionamiento del pie
FR Orthèse de positionnement du pied
IT Ortesi di posizionamento del piede
NL Voetimmobilisatie-orthese

DA Fodlejringsortose
SV Fotavlastningsortos
PL Orteza pozycjonująca stopy
SL Ortoza za imobilizacijo stopala
HR Ortoza za imobilizaciju stopala
PT Ortese de posicionamento do pé



DARCO



**UK
CA**

- EN Certification mark declaring this product's compliance with UK legislation
 DE Zertifizierungszeichen, das die Übereinstimmung dieses Produktes mit der Gesetzgebung des Vereinigten Königreiches bestätigt
 ES Marca de certificación que declara la conformidad de este producto con la legislación de GB
 FR Marque de certification attestant de la conformité de ce produit à la législation de l'RU
 IT Marchio di certificazione che dichiara la conformità del prodotto con la legislazione del Regno Unito
 NL Certificeringskenmerk dat aangeeft dat dit product voldoet aan de wetgeving van de VK
 DA Certificeringsmærke, der erklærer dette produkts overensstemmelse med UK-lovgivningen
 SV Märket deklarerar att produkten uppfyller lagarna i Storbritannien
 PL Znak certyfikacyjny deklarujący zgodność tego produktu z przepisami Wielkiej Brytanii
 SL Certifikacijska oznaka, ki potrjuje skladnost tega izdelka z zakonodajo Združenega kraljestva
 HR Certifikacijska oznaka koja označava sukladnost ovog proizvoda sa zakonodavstvom UK
 PT Marca de certificação que declara a conformidade deste produto com a legislação do Reino Unido

CE

- EN Certification mark declaring this product's compliance with EU legislation
 DE Zertifizierungszeichen, das die Übereinstimmung dieses Produktes mit der EU-Gesetzgebung bestätigt
 ES Marca de certificación que declara la conformidad de este producto con la legislación de la UE
 FR Marque de certification attestant de la conformité de ce produit à la législation de l'UE
 IT Marchio di certificazione che dichiara la conformità del prodotto con la legislazione UE
 NL Certificeringskenmerk dat aangeeft dat dit product voldoet aan de wetgeving van de EU
 DA Certificeringsmærke, der erklærer dette produkts overensstemmelse med EU-lovgivningen
 SV Märket deklarerar att produkten uppfyller lagarna i EU
 PL Znak certyfikacyjny deklarujący zgodność tego produktu z przepisami UE
 SL Certifikacijska oznaka, ki potrjuje skladnost tega izdelka z zakonodajo EU
 HR Certifikacijska oznaka koja označava sukladnost ovog proizvoda sa zakonodavstvom EU
 PT Marca de certificação que declara a conformidade deste produto com a legislação da UE

A EN Strap loops
DE Umlenkgeschlaufen
ES Lazos de desviación
FR Boucles de sangles
IT Passanti
NL Doorhaallus
DA Stropper
SV Remögla
PL Klamry do przewlekania
SL Zanke
HR Skretne omče
PT Fivetas

B EN Forefoot strap
DE Vorfußgurt
ES Correa del antepié
FR Sangle d'avant-pied
IT Cinturino sull'avampiede
NL Voorvoetband
DA Forfødsrem
SV Framfotsrem
PL Pasek na przedniej części stopy
SL Trak za sprednji dio stopala
HR Pojas za prednji dio stopala
PT Correja de antepé

C EN Pump to fill the air liner air chambers
DE Pumpe zum Befüllen der Luftkammern des Air-Liners
ES Bomba para inflar las cámaras de aire del forro inflable
FR Pompe de gonflage des alvéoles de l'Air-Liner
IT Pompa per il riempimento delle camere d'aria dell'Air-Liner
NL Pomp voor het vullen van de luchtkamers van de air-lijnen
DA Pumpe til at fylde luftkammerne i Air-linieren
SV Pump för påfyllning av luftkammrarna i Air-Liner
PL Pompa do napełniania komór powietrznych wkładki powietrznej
SL Črpalka za polnjenje zračnih komor na vložku Air-Liner
HR Pumpa za punjenje zračnih komora zračne podstave
PT Bomba para encher as câmaras de ar do revestimento Air

D EN Valve for releasing the air from the air chambers
DE Ventil zum Ablassen der Luft aus den Luftkammern
ES Válvula para desinflar las cámaras de aire
FR Valve d'évacuation de l'air des alvéoles
IT Valvola per lo scarico dell'aria dalle camere d'aria
NL Ventiel waardoor lucht uit de luchtkamers kan ontsnappen
DA Ventil til udlædning af luft fra luftkammerne
SV Ventil för att släppa ut luft ur luftkammarna
PL Zaworek do spuszczenia powietrza z klamery powietrznych
SL Ventil za izpuščanje zraka iz zračnih komor
HR Ventil za ispuštanje zraka iz zračnih komora
PT Válvula de saída do ar das câmaras de ar

E EN Calf splint with integrated air liner with air chambers
DE Waden-Schiene mit fest integrierten Air-Liner mit Luftkammern
ES Férula para pantorrilla con forro inflable integrado fijo y cámaras de aire
FR Attelle de mollet avec Air-Liner intégré et alvéoles
IT Stecca per polpaccio con Air-Liner integrato fisso e dotato di camere d'aria
NL Kuibrace met vast geïntegreerde air-lijnen met luchtkamers
DA Læg-skinne med fast integreret Air-Liner med luftkammer
SV Vadskinn med fast Air-Liner med luftkammare
PL Szyna łydkowa z umocowaną na stałe wkładką powietrzną z komorami powietrznymi
SL Opornica za meča s fiksno integriranim vložkom Air-Liner z zračnimi komorami
HR Udlaga za list s čvrsto ugrađenom zračnom podstavom sa zračnim komorama
PT Tala dos gêmeos com revestimento Air integrado de forma fixa com câmaras de ar

F EN Automatic modification of the width: For unhooking, if necessary
DE Automatische Weitenregulierung: Im Bedarfsfall zum Aushaken
ES Regulación automática de la anchura: Se puede desenganchar en caso necesario
FR Réglage automatique de la largeur : Si nécessaire pour décrocher
IT Regolazione automatica della larghezza: Se necessario per sganciare
NL Automatische wijdeaanpassing: Waar nodig los te haken
DA Automatisk bredde regulering: Kan hæftes af efter behov
SV Automatisk vidreglering: Kan hakas loss vid behov
PL Automatyczna regulacja szerokości: W razie potrzeby można rozpiąć
SL Samodejna regulacija širine: Za odpenjanje po potrebi
HR Automatska regulacija širine: Može se otkopčati po potrebi
PT Regulação automática em largura: Se necessário, para desenganchar

G EN Calf liner
DE Waden-Liner
ES Forro para pantorrilla
FR Doublure du mollet
IT Rivestimento del polpaccio
NL Kuivvoering
DA Læg-lijner
SV Vadlinier
PL Wkładka na łydce
SL Vložek za meča
HR Podstava za list
PT Revestimento dos gêmeos

H EN Air liner with air chambers
DE Air-Liner mit Luftkammern
ES Forro inflable con cámaras de aire
FR Air-Liner avec alvéoles
IT Air-Liner con camere d'aria
NL Air-Liner met luchtkamers
DA Air-Liner med luftkammer
SV Air-Liner med luftkammare
PL Wkładka powietrzna z komorami
SL Air-Liner z zračnimi komorami
HR Zračna podstava sa zračnim komorama
PT Revestimento Air com câmaras de ar

UK REP

CH REP



EN Responsible Person in the UK
DE Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
ES Persona responsable en el Reino Unido
FR Personne responsable Royaume-Uni
IT Rappresentante Autorizzato nel Regno Unito
NL Verantwoordelijke rechtspersoon VK
DA Befuldsmægtiget i Det Forenede Kongerige
SV Auktoriserad representant i Storbritannien
PL Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
SL Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu
HR Odgovorna osoba u UK
PT Responsável no Reino Unido

EN Authorised Swiss representative
DE Bevollmächtigter in der Schweiz
ES Representante autorizado en Suiza
FR Mandataire en Suisse
IT Rappresentante Autorizzato Svizzero
NL Gefulmachtigde in Zwitserland
DA Befuldsmægtiget i Schweiz
SV Anmält organ i Schweiz
PL Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
SL Pooblaščen zastopnik v Švici
HR Opuномоћnik u Švicarskoj
PT Representante autorizado na Suíça

EN Store in a dry place
DE Trocken aufbewahren
ES Conservar en un lugar seco
FR Stocker au sec
IT Conservare in luogo asciutto
NL Droog bewaren
DA Skal opbevares tørt
SV Förvaras torr
PL Przechowywać w suchym miejscu
SL Shranjajte v suhem prostoru
HR Čuvati na suhom mjestu
PT Conservar seco

I EN Front splint with front liner
DE Front-Schiene mit Front-Liner
ES Férula frontal con forro frontal
FR Attelle avant avec doublure avant
IT Stecca anteriore con rivestimento anteriore
NL Frontbrace met frontvoering
DA Front-skinne med Front-lijner
SV Frontskenna med frontliner
PL Szyna frontowa z wkładką frontową
SL Sprejdnja opornica s sprednjim vložkom
HR Prednja udlaga s prednjom podstavom
PT Tala dianteira com revestimento dianteiro

Relief Insert® 2.0 | Foot-Positioning Orthosis**Important notes**

If there is a serious deterioration in your state of health as a result of using the medical device, please report this to your specialist dealer or the manufacturer as soon as possible. If you report this to the specialist dealer, the dealer will forward this immediately. The reports are agreed with and processed by the competent authorities.

Please always follow these instructions for use. In case of adverse effects (e.g. skin swelling, pressure points, disorders of blood circulation etc.) please tell your doctor. Function and optimum protection are no longer guaranteed if the product is handled incorrectly. This aid assists recovery and should be used exclusively under the instruction of and in consultation with your doctor or a healthcare professional. DARCO (Europe) GmbH does not assume any responsibility. Do not wear the product with injured, irritated, damaged or intact skin. You should use bandages or socks, for example. You must not drive a vehicle while you are wearing this product.

This aid is allowed for single-patient use only. It does not need to be cleaned or reprocessed between uses. There is a risk of thrombosis due to the restricted ankle movement.

The air chambers must not be over inflated to prevent pressure points on the leg and to prevent the air chambers from bursting. The air liner with pump cannot be washed.

Design features

The lower leg / foot orthosis is available in 3 sizes with a universal fit for right and left.

The splinting system is used to position the lower leg / foot. The exchangeable insole enables patients to individually adjust the fit. The orthosis is fixed to the leg with three circular hook and loop fasteners.

The positioning orthosis can be put together with the Relief Dual® Plus off-loading shoe to form a walker.

Maintenance

The product does not require maintenance.

Indications

For general use in conservative and postoperative therapy of lower leg, ankle and foot injuries:

- > Pre- and postoperative support
- > Pes equinus prophylaxis
- > Post-traumatic stabilisation / Immobilisation
- > Immobilisation following an accident
- > Short-term stabilisation (ligament rupture, luxation, fractures, wounds, strains, sprains, etc.)

Contraindications without heel wedges

- > Strong plantar flexion elasticity
- > Plantar flexion contracture of more than 10°
- > Shortening of the calf muscles

Purpose

Orthosis for positioning and/or fixing the foot in a defined position, which serves to immobilise and securely position the affected body parts and joints.

Combination with other products

- > PegAssist® Insole
- > Puzzle Insole®
- > PegContour® Insole Uni
- > Relief Contour Insole
- > DAW (DARCO Achilles Wedges)
- > Relief Insert® 2.0 Lining
- > Relief Dual® Plus

Technical data**Sizes**

S	37.0 – 40.5
M	41.0 – 43.0
L	43.5 – 47.0

Colour

Grey-Blue

Material

Insole grey: EVA
 Lining and forefoot strap: Polyester
 Hook and loop straps: Nylon
 Adhesive: Polyurethane glue
 Splints: Polyamide / TPU
 Pump: TPU

To avoid the hook and loop straps getting in the way during the individual application steps, attach them behind onto the respective fleece side.

Using the Relief Insert® 2.0 as a splinting system:

1. Fold the front splint away to the side.
2. If desired, another compatible DARCO insole can be placed in the splinting system. To do this, remove the insole. Then place and fix the desired insole analogously to the insole in the splinting system.
3. Place the leg on the calf liner of the calf splint. Make sure that the foot is in contact with the insole.
4. The width of the guide splint automatically adjusts to the patient's needs by means of the adjuster on the back of the guide splint.
5. Once the leg is positioned, close the splinting system. To do this, place the front splint on the shin. Make sure that the front splint is positioned centrally within the calf splint. Guide the three hook and loop straps through the loops. First close the lowest strap at the ankle and then the two upper hook and loop straps. Pull the hook and loop straps as tight as necessary. Ensure that the leg is supported comfortably. Optionally, the blue forefoot strap (B) can be attached to the forefoot for additional support.
6. To achieve additional stabilisation of the ankle joint, the volume of the air chambers can be increased using the pump attached to the side. To reduce the volume, release the air using the silver valve. This allows for individual filling and adjustment. Ensure that the leg is supported comfortably. If impaired sensation, swelling or pain occurs, the pressure should be reduced by releasing air from the chambers using the valve. Should persistent pain occur, the treatment should be interrupted and a doctor should be consulted.

Changing the lining

Removing the lining:

7. Remove the blue calf liner attached to the calf splint with hook and loops.
8. The grey air liner with integrated air chambers and pump remains in the product and must not be removed.
9. Now carefully remove the blue front liner attached to the front splint with hook and loop fasteners.
10. The calf liner, front liner and forefoot strap can be washed, if required.

Fitting the lining:

After cleaning the blue lining, please carry out the steps described below:

11. First attach the front liner to the front splint using the hook and loop fasteners. To do this, fold the liner in the middle lengthwise and place it centrally (according to the shape of the front splint) on the front splint. By unfolding the liner, it clings to the front splint in the correct position. Gently press the front liner against the splint.

12. The calf liner is also folded lengthwise in the middle for attachment to the splint. Place the calf liner in the centre of the calf splint with the notches at the level of the ankle. By unfolding the liner, it clings to the calf splint in the correct position. Gently press the calf liner.

To close the splinting system or walker, follow the steps described from step 1.



Important notes

The Relief Insert® Splinting System may only be used in combination with the Relief Dual® Plus Off-loading Shoe for walking. The splint is not designed for walking without a shoe. It may only be used for positioning.

Care instructions

Washing

Splint, insole: If these are slightly soiled, wipe with a damp cloth or clean with commercially available disinfectants.

Liners: To wash, the blue calf and front liners are removed from the splint and then washed at approx. 60° C in a washing machine. The optional forefoot strap can also be washed at 60° C. The air liner with air chambers and the pump cannot be washed.

Drying

Do not dry any of the components of the Relief Insert® 2.0 in a dryer or on a radiator, but dry them at room temperature.

Working life / Lifespan of the product

The lifespan of the medical device is determined by natural wear and tear due to proper handling / cleaning. The medical device is designed to be used for the usual duration of use prescribed by a doctor without showing a reduction in safety or performance. After the period of use prescribed by your doctor, check the function of the product together with your doctor or specialist dealer.

Disposal



Dispose of after use. Please dispose of the packaging in an environmentally friendly manner. Dispose of this product after use in accordance with applicable local laws and regulations.



Wichtige Hinweise

Kommt es durch die Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies bitte schnellstmöglich Ihrem Fachhändler oder dem Hersteller. Bei einer Meldung an den Fachhändler wird dieser diese umgehend weiterleiten. Die Meldungen werden mit den zuständigen Behörden abgestimmt und bearbeitet.

Beachten Sie bitte immer diese Gebrauchsanweisung. Bei Nebenwirkungen (z. B. Hautschwellung, Druckstellen, Blutzirkulationsstörungen usw.) informieren Sie bitte Ihren Arzt. Bei unsachgemäßer Handhabung des Produkts ist die Funktion und ein optimaler Schutz nicht mehr gewährleistet. Dieses Hilfsmittel dient der Genesung und ist ausschließlich unter der Anleitung Ihres Arztes oder einer medizinischen Fachkraft (bzw. in Rücksprache) zu verwenden. Die DARCO (Europe) GmbH übernimmt hierfür keine Verantwortung. Tragen Sie das Produkt nicht auf verletzter, irritierter, geschädigter oder intakter Haut. Verwenden Sie z. B. Verbandstoffe oder Socken. Während Sie dieses Produkt tragen, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern.

Dieses Hilfsmittel ist nur für die Anwendung an einem einzelnen Patienten erlaubt. Es muss zwischen den einzelnen Anwendungen weder gereinigt noch aufbereitet werden. Durch die Einschränkung der Sprunggelenksbewegung besteht eine Thrombosegefahr.

Die Luftkammern dürfen nicht zu stark aufgepumpt werden, um Druckschneinungen am Bein und ein Zerbersten der Luftkammern zu verhindern. Der Air-Liner mit Pumpe kann nicht gewaschen werden.

Konstruktionsmerkmale

Die Fußlagerungssorthese ist in 3 Größen erhältlich und universell links und rechts tragbar.

Die Lagerungsschiene dient der Positionierung des Unterschenkel-Fußes. Die auswechselbare Innensohle bietet eine individuelle Anpassung an den Patienten. Mit 3 zirkulär verlaufenden Klett-bändern wird die Orthese am Bein fixiert.

Die Lagerungssorthese kann mit dem Fußteilentlastungsschuh Relief Dual® Plus zu einem Walker zusammengestellt werden.

Wartung

Das Produkt ist wartungsfrei.

Indikationen

Allgemein anwendbar bei konservativer und postoperativer Therapie von Unterschenkel-, Sprunggelenks- und Fußverletzungen:

- > Prä- und postoperative Lagerung
- > Spitzfußprophylaxe
- > Posttraumatische Stabilisierung / Ruhigstellung
- > Immobilisierung nach Unfall
- > Kurzfristige Stabilisierung (Bandrupturen, Luxationen, Frakturen, Wunden, Zerrungen, Verstauchungen etc.)

Kontraindikationen ohne Fersenkeile

- > Starke Plantarflexionspassivität
- > Plantarflexionskontraktur von mehr als 10°
- > Verkürzung der Wadenmuskulatur

Zweckbestimmung

Orthese zur Lagerung und /oder Fixierung des Fußes in definierter Position, welche der Ruhigstellung und sicheren Lagerung der betroffenen Körperabschnitte und Gelenke dient.

Kombination mit anderen Produkten

- > PegAssist® Insole
- > Puzzle Insole®
- > PegContour® Insole Uni
- > Relief Contour Insole
- > DAW (DARCO Achilles Wedges)
- > Relief Insert® 2.0 Lining
- > Relief Dual® Plus

Technische Daten

Größen

S 37,0 – 40,5
M 41,0 – 43,0
L 43,5 – 47,0

Material

Innensohle grau: EVA
Lining und Vorfußgurt: Polyester
Klettbänder: Nylon
Kleber: Polyurethanleim
Schiene: Polyamid/TPU
Pumpe: TPU

Farbe

Grau-Blau

Damit Sie durch die Klettbänder bei den einzelnen Anwendungsschritten nicht behindert werden, kletten Sie diese nach hinten zurück auf die jeweilige Flauschseite.

Anwendung als Lagerungsschiene Relief Insert® 2.0:

1. Klappen Sie die Front-Schiene zur Seite weg.
2. Falls gewünscht, kann eine andere kompatible DARCO Innensohle in die Lagerungsschiene gelegt werden. Entnehmen Sie dazu die Innensohle. Platzieren und fixieren Sie anschließend die gewünschte Sohle analog der Innensohle in der Lagerungsschiene.
3. Legen Sie das Bein auf den Waden-Liner der Waden-Schiene. Achten Sie darauf, dass der Fuß Kontakt zur Innensohle hat.
4. Mit dem Regler an der Rückseite der Führungsschiene stellt sich die Weite der Führungsschiene automatisch auf die Bedürfnisse des Patienten ein.
5. Sobald das Bein positioniert ist, verschließen Sie die Lagerungsschiene. Legen Sie dazu die Front-Schiene auf das Schienbein. Achten Sie darauf, dass die Front-Schiene innerhalb der Waden-Schiene mittig positioniert ist. Führen Sie die drei Klettbänder durch die Umlenkschlaufen. Schließen Sie zuerst den untersten Gurt am Sprunggelenk und dann die beiden oberen Klettbänder. Ziehen Sie die Klettbänder so straff wie nötig. Es ist sicherzustellen, dass das Bein bequemen Halt findet. Optional kann der blaue Vorfußgurt (B) für zusätzlichen Halt am Vorfuß angebracht werden.
6. Um eine zusätzliche Stabilisierung des Sprunggelenks zu erzielen, kann das Volumen der Luftkammern mit Hilfe der seitlich angebrachten Pumpe erhöht werden. Um das Volumen zu verringern, entlassen Sie mit Hilfe des silbernen Ventils die Luft. So ist eine individuelle Befüllung und Anpassung möglich. Es ist sicherzustellen, dass das Bein bequemen Halt findet. Sollten Sensibilisierungsstörungen, Schwellungen oder Schmerzen auftreten, ist der Druck zu vermindern, indem Luft aus den Kammern mit Hilfe des Ventils abgelassen wird. Sollten dauerhafte Schmerzen auftreten, ist die Versorgung zu unterbrechen und ein Arzt sollte konsultiert werden.

Wechsel des Linings

Entfernen des Linings:

7. Entfernen Sie die den mit Klett an der Waden-Schiene angebrachten blauen Waden-Liner.
8. Der graue Air-Liner mit integrierten Luftkammern und Pumpe verbleibt im Produkt und darf nicht entfernt werden.
9. Entfernen Sie nun vorsichtig den mit Klett an der Front-Schiene angebrachten blauen Front-Liner.
10. Je nach Bedarf kann der Waden- und Front-Liner und der Vorfußgurt gewaschen werden.

Anbringung des Linings:

Nach Reinigung des blauen Linings führen Sie bitte die im Folgenden beschriebenen Schritt durch:

11. Bringen Sie zunächst den Front-Liner mit Hilfe der Klettverschluss an der Front-Schiene an. Falten Sie dazu den Liner mittig in Längsrichtung und legen ihn mittig (der Form der Front-Schiene

entsprechend) auf die Front-Schiene. Durch Aufklappen des Liners schmiegt sich dieser in der richtigen Position an die Front-Schiene an. Drücken Sie den Front-Liner leicht an die Schiene.

12. Der Waden-Liner wird zur Anbringung an die Schiene ebenfalls mittig in Längsrichtung gefaltet. Legen Sie den Waden-Liner mittig und mit den Aussparungen auf Höhe des Sprunggelenks in die Waden-Schiene ein. Durch Aufklappen des Liners schmiegt sich dieser in der richtigen Position an die Waden-Schiene an. Drücken Sie den Waden-Liner leicht an.

Zum Schließen der Lagerungsschiene führen Sie die ab Punkt 1 beschriebenen Schritte durch.



Wichtige Hinweise

Die Lagerungsschiene Relief Insert® darf nur in Kombination mit dem Fußteilentlastungsschuh Relief Dual® Plus zum Gehen verwendet werden. Ohne Schuh ist die Schiene nicht zum Gehen konzipiert. Sie darf ausschließlich zur Lagerung verwendet werden.

Pflegehinweise

Waschen

Schiene, Innensohle: Bei leichter Verschmutzung mit einem feuchten Lappen abwischen oder mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln reinigen.

Liner: Zum Waschen werden die blauen Waden- und Front-Liner von der Schiene abgeklebt und können dann bei ca. 60° C in der Maschine gewaschen werden. Auch der optionale Vorfußgurt kann bei 60° C gewaschen werden. Der graue Air-Liner mit Luftkammern und Pumpe kann nicht gewaschen werden.

Trocknen

Alle Bestandteile des Relief Insert® 2.0 nicht im Trockner und nicht auf der Heizung, sondern bei Raumtemperatur trocknen lassen.

Nutzungs-/ Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang / Reinigung bestimmt. Das Medizinprodukt ist ausgelegt, dass die übliche vom Arzt verordnete Nutzungsdauer ohne Sicherheits- und Leistungsminderungen verwendet werden kann. Nach der vom Arzt verordneten Nutzungsdauer überprüfen Sie die Funktion des Produktes gemeinsam mit Ihrem Arzt oder Fachhandel.

Entsorgung



Nach dem Gebrauch wegwerfen. Bitte entsorgen Sie die Verpackung umweltgerecht. Entsorgen Sie dieses Produkt nach Abschluss der Behandlung gemäß den örtlichen Gesetzen und Verordnungen.

Relief Insert® 2.0 | Ortesis de posicionamiento del pie**Notas importantes**

Si el estado de salud empeora gravemente debido a la aplicación del producto sanitario, informe lo antes posible a su distribuidor especializado o al fabricante. En caso de notificación al distribuidor especializado, éste la remitirá inmediatamente al fabricante. Las notificaciones se coordinan y tramitan con las autoridades competentes.

Observe siempre estas instrucciones de uso. Informe a su médico en caso de reacciones adversas (p. ej., hinchazón de la piel, puntos de presión, trastornos circulatorios, etc.). El uso inadecuado del producto impide garantizar su funcionalidad y una protección óptima. Este dispositivo sirve para la curación y se debe utilizar exclusivamente bajo la guía de su médico o de un especialista médico, o después de haberlo consultado con él. La empresa DARCO (Europe) GmbH no asume ninguna responsabilidad al respecto. No use el producto sobre piel lesionada, irritada, dañada o no intacta. Utilice, p. ej., vendas o calcetines. Mientras use este producto, no debe conducir ningún vehículo.

Este producto está destinado exclusivamente a la aplicación en un solo paciente. No necesita limpiarse ni reprocesarse entre aplicaciones. Existe riesgo de trombosis debido a la restricción del movimiento del tobillo.

Las cámaras de aire no se deben inflar en exceso, para evitar síntomas de compresión en la pierna y el estallido de las cámaras de aire. El forro inflable con bomba no se puede lavar.

Características de diseño

La ortesis de pierna y pie está disponible en 3 tamaños y permite un uso universal en el lado derecho e izquierdo.

La férula estabilizadora está destinada a la colocación de la pierna y del pie. La plantilla intercambiable permite un ajuste individual al paciente. La órtesis se fija a la pierna con 3 cintas con cierre de gancho y bucle circulares.

La ortesis estabilizadora se puede combinar con el zapato de descarga parcial Relief Dual® Plus para formar un andador.

Mantenimiento

Este producto no necesita ningún tipo de mantenimiento.

Indicaciones

Uso general en terapias conservadoras y postoperatorias de lesiones de pierna, de tobillo y del pie:

- > Estabilización pre y postoperatoria
- > Prevención del pie equino
- > Estabilización / Inmovilización postraumática
- > Inmovilización tras accidentes
- > Estabilización temporal (roturas de ligamentos, luxaciones, fracturas, heridas, distensiones, esguinces, etc.)

Contraindicaciones sin cuñas para el talón

- > Contractura en flexión plantar intensa
- > Contractura en flexión plantar superior a 10°
- > Acortamiento de los músculos de la pantorrilla

Uso previsto

Ortesis para la estabilización o fijación del pie en una posición definida, destinada a inmovilizar y estabilizar de forma segura las partes del cuerpo y las articulaciones afectadas.

Combinación con otros productos

- > PegAssist® Insole
- > Puzzle Insole®
- > PegContour® Insole Uni
- > Relief Contour Insole
- > DAW (DARCO Achilles Wedges)
- > Relief Insert® 2.0 Lining
- > Relief Dual® Plus

Datos técnicos**Tamaños**

S	37,0 – 40,5
M	41,0 – 43,0
L	43,5 – 47,0

Color

Gris-azul

Material

Plantilla gris: EVA
Forro y correa del antepié: Poliéster
Cintas de gancho y bucle: Nailon
Adhesivo: Cola de poliuretano
Férulas: Poliamida/TPU
Bomba: TPU

Para que las cintas no le molesten durante los diferentes pasos de la aplicación, péguelas hacia atrás sobre la superficie afelpada correspondiente.

Aplicación como férula estabilizadora Relief Insert® 2.0:

1. Pliegue la férula frontal hacia un lado.
2. Si lo desea, puede introducir otra plantilla DARCO compatible en la férula estabilizadora. Para ello, extraiga la plantilla. A continuación, introduzca y fije la plantilla deseada de forma análoga a la plantilla en la férula estabilizadora.
3. Coloque la pierna sobre el forro para pantorrilla de la férula para pantorrilla. Asegúrese de que el pie esté en contacto con la plantilla.
4. Con el regulador situado en la parte posterior del carril de guía, la anchura de esta se ajustará automáticamente a las necesidades del paciente.
5. Una vez haya colocado la pierna, cierre la férula estabilizadora. Para ello, coloque la férula frontal sobre la tibia. Asegúrese de que la férula frontal esté colocada en el centro de la férula para pantorrilla. Pase las tres cintas con cierre de gancho y bucle por los lazos de desviación. Cierre primero la correa inferior en el tobillo y después las dos correas de gancho y bucle superiores. Tense las cintas con cierre de gancho y bucles según sea necesario. Asegúrese de que la pierna quede cómodamente sujeta dentro del andador. Opcionalmente, la correa azul del antepié (B) puede fijarse al antepié para proporcionar un apoyo adicional.
6. Para estabilizar adicionalmente la articulación del tobillo, se puede aumentar el volumen de las cámaras de aire con la bomba montada en el lateral. Para reducir el volumen, deje salir el aire mediante la válvula plateada. Esto permite un llenado y un ajuste individual. Asegúrese de que la pierna quede cómodamente sujeta dentro del andador. Si aparecen trastornos de sensibilidad, hinchazón o dolor, reduzca la presión vaciando aire de las cámaras por medio de la válvula. Si el dolor no desaparece, suspenda el uso de la ortesis y consulte a un médico.

Sustitución del forro

Retirada del forro:

7. Retire el forro azul para pantorrilla fijado con cinta con cierre de gancho y bucle a la férula para pantorrilla.
8. El forro inflable gris con las cámaras de aire integradas y la bomba permanecen en el producto y no se deben retirar.
9. Retire ahora con cuidado el forro azul frontal fijado con cinta con cierre de gancho y bucle a la férula frontal.
10. En caso necesario, puede lavar el forro para pantorrilla y frontal y la correa del antepié.

Colocación del forro:

Tras limpiar el forro azul, realice los pasos que se describen a continuación:

11. En primer lugar, fije el forro frontal a la férula frontal con la cinta con cierre de gancho y bucle. Para ello, pliegue el forro longitudinalmente por el centro y colóquelo centrado (según la forma de la férula frontal) sobre la férula frontal. Al desplegar el forro, éste se acoplará a la férula frontal en la posición correcta.

Presione el forro frontal ligeramente contra la férula.

12. Para aplicarlo a la férula, el forro para pantorrilla también se pliega longitudinalmente por el centro. Introduzca el forro para pantorrilla centrado y con las escotaduras a la altura de la articulación del tobillo en la férula para pantorrilla. Al desplegar el forro, éste se acoplará a la férula para pantorrilla en la posición correcta. Presione ligeramente el forro para pantorrilla.

Para cerrar la férula estabilizadora o el andador, realice los pasos descritos en el punto 1.



Notas importantes

La férula estabilizadora Relief Insert® solo se debe para andar en combinación con el zapato de descarga Relief Dual® Plus. La férula no está concebida para andar sin el zapato. Se debe utilizar exclusivamente para la estabilización.

Instrucciones de conservación

Lavado

Férula, plantilla: En caso de que se ensucien ligeramente, se pueden limpiar con un paño húmedo o con un desinfectante convencional.

Forro: Para el lavado, los forros para pantorrilla y frontales azules se desprenden de la férula y se pueden lavar a máquina a aprox. 60° C. También se puede lavar la correa del antepié a 60° C. El forro inflable con cámaras de aire y bomba no se puede lavar.

Secado

No seque los componentes del Relief Insert® 2.0 en la secadora ni sobre la calefacción; déjelos secar a temperatura ambiente.

Duración del uso / vida útil del producto

Si el producto sanitario se manipula / limpia adecuadamente, su vida útil estará determinada por el desgaste natural. El producto sanitario está diseñado de manera que se pueda utilizar durante el periodo de uso habitual prescrito por el médico sin mermar la seguridad ni el rendimiento. Tras el periodo de uso prescrito por el médico, compruebe el funcionamiento del producto con su médico o distribuidor especializado.

Eliminación



Eliminar tras el uso. Elimine el embalaje de manera ecológica. Una vez finalizado el tratamiento, elimine este producto de acuerdo con las leyes y normas locales.

Relief Insert® 2.0 | Orthèse de positionnement du pied**Remarques importantes**

Si l'utilisation du dispositif médical entraîne une dégradation grave de l'état de santé, veuillez contacter au plus vite votre fournisseur ou le fabricant. Une notification au fournisseur sera immédiatement transférée par ce dernier. Les notifications sont vérifiées et traitées avec les autorités compétentes.

Veuillez toujours suivre le mode d'emploi. Veuillez informer votre médecin en cas d'effets indésirables (p.ex. gonflement de la peau, points de pression, troubles de la circulation sanguine, etc.). Le bon fonctionnement du produit et la protection optimale offerte ne sont plus assurés en cas de manipulation incorrecte. Ce dispositif est conçu pour favoriser la guérison et doit être utilisé exclusivement selon les instructions de votre médecin ou du personnel médical (ou en concertation). DARCO (Europe) GmbH décline toute responsabilité à cet égard. Ne portez pas le produit sur une peau blessée, irritée, endommagée ou saine. Utilisez par exemple des bandages ou des chaussettes. Le port de ce produit est interdit pendant la conduite d'un véhicule.

Ce dispositif est réservé à l'utilisation par un seul patient. Entre les différentes utilisations, il ne doit être ni nettoyé, ni retiré. La limitation des mouvements de la cheville entraîne un risque de thrombose.

Les alvéoles ne doivent pas être trop gonflées pour éviter une pression excessive sur les jambes et l'éclatement des alvéoles. L'Air-Liner avec pompe ne peut pas être lavé.

Caractéristiques de fabrication

L'orthèse de jambe-pied est disponible en 3 pointures et peut se porter de façon universelle à droite et à gauche.

L'attelle de positionnement sert au positionnement jambe-pied. La semelle intérieure amovible permet un ajustement individuel au patient. Avec 3 bandes auto-agrippantes circulaires, l'orthèse est fixée au niveau de la jambe.

L'orthèse de positionnement peut être combinée avec la chaussure de décharge partielle du pied Relief Dual® Plus pour former un Walker.

Entretien

Le produit ne nécessite pas d'entretien.

Indications

Généralement utilisable lors de la thérapie conservatrice et postopératoire de blessures de la jambe inférieure, de la cheville et du pied :

- > Positionnement préopératoire et postopératoire
- > Prévention du pied d'équin
- > Stabilisation / Immobilisation posttraumatique
- > Immobilisation après accident
- > Stabilisation de courte durée (ruptures des ligaments, luxations, fractures, blessures, élongations, entorses, etc.)

Contre-indications sans cale de talon

- > Spasticité aiguë de la flexion plantaire
- > Contracture de la flexion plantaire dépassant 10°
- > Raccourcissement des muscles du mollet

Destination

Orthèse pour le positionnement et / ou la fixation du pied en position définie servant à immobiliser et à positionner les parties du corps et articulations concernées en toute sécurité.

Combinaison avec d'autres produits

- > PegAssist® Insole
- > Puzzle Insole®
- > PegContour® Insole Uni
- > Relief Contour Insole
- > DAW (DARCO Achilles Wedges)
- > Relief Insert® 2.0 Lining
- > Relief Dual® Plus

Caractéristiques techniques**Pointures**

S 37,0 – 40,5
M 41,0 – 43,0
L 43,5 – 47,0

Matériel

Semelle intérieure grise : EVA
Doublure et sangle d'avant-pied : Polyester
Bandes auto-agrippantes : Nylon
Colle : Colle polyuréthane
Attelles : Polyamide/TPU
Pompe : TPU

Couleur

Gris/bleu

Pour éviter d'être gêné par les bandes auto-agrippantes pendant l'utilisation, rabattez-les simplement vers l'arrière pour les coller sur le côté polaire.

Utilisation comme attelle de positionnement Relief Insert® 2.0 :

1. Retirez l'attelle avant.
2. Si nécessaire, une autre semelle intérieure DARCO compatible peut être placée dans l'attelle de positionnement. Retirez dans ce cas la semelle intérieure. Placez et fixez ensuite la semelle souhaitée comme la semelle intérieure dans l'attelle de positionnement.
3. Posez le pied sur la doublure de l'attelle de mollet. Attention ! Le pied doit toucher la semelle intérieure.
4. Le curseur situé sur la partie arrière du rail de guidage permet de régler la largeur de l'attelle de guidage automatiquement en fonction des besoins du patient.
5. Dès que le pied est positionné, fermez l'attelle de positionnement. Placez l'attelle avant sur le tibia. Attention ! L'attelle avant doit être centrée dans l'attelle de mollet. Passez les trois bandes auto-agrippantes dans les boucles. Fermez d'abord la sangle inférieure au niveau de la cheville, puis les deux bandes autoagrippantes supérieures. Tendez les bandes auto-agrippantes autant que nécessaire. Vérifiez que la jambe est soutenue de manière confortable. En option, la sangle d'avant-pied bleue (B) peut être utilisée pour maintenir davantage l'avant-pied.
6. Pour une stabilisation supplémentaire de la cheville, il est possible d'augmenter le volume des alvéoles à l'aide de la pompe latérale. Pour réduire le volume, libérez de l'air à l'aide de la valve argentée. Le gonflage et l'ajustement individuels sont ainsi possibles. Vérifiez que la jambe est soutenue de manière confortable. En cas d'apparition de troubles de sensibilité, de gonflements ou de douleurs, il convient de réduire la pression en évacuant de l'air des alvéoles à l'aide de la valve. En cas de douleurs permanentes, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.

Remplacement de la doublure

Retrait de la doublure :

7. Retirez la doublure bleue du mollet maintenue par bande auto-agrippante à l'attelle de mollet.
8. L'Air-Liner bleu avec alvéoles et pompe intégrées reste dans le produit et ne doit pas être retiré.
9. Retirez doucement la doublure avant bleue maintenue par bande auto-agrippante sur l'attelle avant.
10. Si nécessaire, les doublures du mollet et avant et la sangle d'avant-pied peuvent être lavées.

Fixation de la doublure :

- Après le nettoyage de la doublure bleue, réalisez l'étape décrite ci-après :
11. Fixez d'abord la doublure avant à l'aide de la bande auto-agrippante à l'attelle avant. Pliez pour cela la doublure au centre dans le sens de la longueur et posez-la au centre (en suivant la forme de l'attelle avant) sur l'attelle avant. Dépliez la doublure. Elle se fixe à l'attelle avant en adoptant la bonne position. Appuyez la doublure avant légèrement sur l'attelle.

12. La doublure du mollet est également repliée pour être fixée et centrée sur l'attelle dans le sens de la longueur. Posez la doublure du mollet au centre de l'attelle de mollet à l'aide des échancrures au niveau de la cheville. Dépliez la doublure. Elle se fixe à l'attelle de mollet en adoptant la bonne position. Appuyez légèrement sur la doublure du mollet.

Pour fermer l'attelle de positionnement ou la chaussure Walker, réalisez les étapes décrites à partir du point 1.



Remarques importantes

L'attelle de positionnement Relief Insert® ne doit être utilisée qu'en combinaison avec la chaussure de décharge partielle du pied Relief Dual® Plus pour le déplacement. Sans chaussure, l'attelle n'est pas conçue pour la marche. Elle doit être utilisée exclusivement pour le positionnement.

Conseils d'entretien

Nettoyage

Attelle, semelle intérieure : En cas de saleté légère, nettoyez avec un chiffon humide ou des désinfectants ordinaires.

Doublure : Détachez les doublures du mollet et avant bleues de l'attelle et lavez-les à 60° C environ en machine. La sangle d'avant-pied optionnelle peut aussi être lavée à 60° C. L'Air-Liner avec alvéoles et pompe ne peut pas être lavé.

Séchage

Les différentes parties de la chaussure Relief Insert® 2.0 ne peuvent pas être séchées au sèche-linge ou sur le radiateur, mais doivent sécher à température ambiante.

Durée d'utilisation / de vie du produit

La durée de vie du dispositif médical dépend de l'usure naturelle se produisant dans le cadre d'une utilisation et d'un nettoyage conformes. Le dispositif médical est conçu pour être employé, pendant la durée d'utilisation normale prescrite par le médecin, sans diminution de la sécurité et des performances. Après la durée d'utilisation prescrite par le médecin, vérifiez la fonctionnalité du produit avec votre médecin ou votre revendeur spécialisé.

Élimination



Éliminer après utilisation. L'emballage doit être éliminé conformément à la législation sur la protection de l'environnement. Éliminez ce produit à l'issue du traitement conformément à la législation et aux réglementations locales.

Relief Insert® 2.0 | Ortesi di posizionamento del piede

**Note importanti**

Se l'applicazione del dispositivo medico dovesse causare un peggioramento grave dello stato di salute, segnalarlo quanto prima al proprio rivenditore specializzato o al fabbricante. Se la segnalazione viene fatta al rivenditore specializzato, costui provvederà a inoltrarla immediatamente. Le segnalazioni vengono discusse e trattate con le autorità competenti.

Seguire sempre queste istruzioni per l'uso. In presenza di effetti indesiderati (ad es. rigonfiamento della pelle, compressioni, disturbi della circolazione sanguigna ecc.), informare il proprio medico. La protezione ottimale e il funzionamento non sono più garantiti in caso di utilizzo scorretto del dispositivo. Questo ausilio serve alla guarigione e deve essere utilizzato esclusivamente sotto la guida del proprio medico o di personale medico (ovvero dopo un consulto). La DARCO (Europa) GmbH declina qualsiasi responsabilità in merito. Non indossare il dispositivo su cute lesa, irritata, danneggiata o intatta. Usare, ad esempio, materiali per medicazione o calzini. È vietato mettersi alla guida di veicoli di qualsiasi tipo mentre si indossa questo dispositivo.

L'applicazione di questo ausilio è ammessa esclusivamente su un solo paziente. Tra un'applicazione e l'altra non deve essere lavato né rigenerato. Esiste il rischio di trombosi a causa della limitazione del movimento della gamba.

Le camere d'aria non devono essere gonfiate troppo per evitare fenomeni di compressione sulla gamba e lo scoppio delle camere d'aria stesse. L'Air-Liner con pompa non può essere lavato.

Caratteristiche costruttive

L'ortesi per piede-gamba è disponibile in 3 misure ed è indossabile sia a destra che a sinistra.

L'ortesi da riposo serve per posizionare il piede-la gamba. La soletta intercambiabile offre un adattamento individuale al paziente. L'ortesi viene fissata alla gamba con 3 fascette a strappo circolari.

L'ortesi da riposo può essere assemblata con la calzatura per lo sgavio parziale del piede Relief Dual® Plus e formare un walker.

Manutenzione

Il dispositivo non richiede manutenzione.

Indicazioni

Generalmente utilizzabile nella terapia conservativa e postoperatoria di lesioni della gamba inferiore, dell'articolazione della caviglia e del piede:

- > Immobilizzazione pre / postoperatoria
- > Proflassi del piede equino
- > Stabilizzazione / Immobilizzazione post-traumatica
- > Immobilizzazione a seguito di incidente
- > Stabilizzazione a breve termine (rottura di legamenti, lussazioni, fratture, ferite, stiramenti, distorsioni ecc.)

Controindicazioni senza zeppa per tallone

- > Forte spasticità della flessione plantare
- > Contrattura della flessione plantare superiore a 10°
- > Accorciamento della muscolatura del polpaccio

Destinazione d'uso

Ortesi per l'immobilizzazione e/o il bloccaggio del piede in una posizione definita con lo scopo di immobilizzare e o fissare in sicurezza le parti del corpo e le articolazioni interessate.

Combinazione con altri prodotti

- > PegAssist® Insole
- > Puzzle Insole®
- > PegContour® Insole Uni
- > Relief Contour Insole
- > DAW (DARCO Achilles Wedges)
- > Relief Insert® 2.0 Lining
- > Relief Dual® Plus

Dati tecnici**Misure**

- S 37,0 – 40,5
- M 41,0 – 43,0
- L 43,5 – 47,0

Colore

Blu-grigio

Materiale

Soletta grigia: EVA
 Rivestimento e cinturino
 sull'avampiede: Poliestere
 Fascette a strappo: Nylon
 Colla: Colla di poliuretano
 Stecche: Poliammide/TPU
 Pompa: TPU

Per evitare che le fascette a strappo diano fastidio nei singoli passaggi dell'applicazione, attaccarle semplicemente rivolte all'indietro sul rispettivo lato ad asola (lato morbido).

Applicazione come ortesi da riposo Relief Insert® 2.0:

1. Girare la stecca anteriore a lato.
2. Se lo si desidera, è possibile mettere nell'ortesi da riposo un'altra soletta DARCO compatibile. A questo scopo togliere la soletta. Quindi posizionare e fissare la soletta desiderata nell'ortesi da riposo analogamente alla soletta.
3. Posizionare la gamba sul rivestimento del polpaccio dalla rispettiva stecca. Assicurarsi che il piede sia a contatto con la soletta.
4. Con il regolatore sul retro del binario di guida, la larghezza del binario di guida viene adattata automaticamente alle esigenze del paziente.
5. Non appena la gamba è in posizione, chiudere l'ortesi da riposo. Mettere la stecca anteriore sulla tibia. Fare in modo che la stecca anteriore sia in posizione centrale al centro della stecca del polpaccio. Introdurre le tre fascette a strappo attraverso i passanti. Chiudere prima la cinghia inferiore sull'articolazione della caviglia e poi le due cinghie superiori in velcro. Tirare le fascette quanto basta. Accertarsi che la gamba sia comodamente supportata. A scelta si può usare il cinturino blu dell'avampiede (B) per una migliore tenuta.
6. Per ottenere un'ulteriore stabilizzazione dell'articolazione della caviglia, il volume delle camere d'aria può essere aumentato servendosi della pompa che si trova a lato. Per ridurre il volume, sfatare servendosi della valvola d'argento. Così sono possibili il riempimento e l'adattamento individuali. Accertarsi che la gamba sia comodamente supportata. Se insorgono disturbi della sensibilità, gonfiori o dolori, ridurre la pressione facendo uscire aria dalle camere d'aria per mezzo della valvola. Se insorgono dolori permanenti, interrompere la riabilitazione e consultare un medico.

Sostituzione del rivestimento

Togliere il rivestimento:

7. Togliere il rivestimento blu del polpaccio applicato alla stecca per polpaccio con la fascetta a strappo.
8. L'Air-Liner grigio con camere d'aria integrate e pompa rimane nel dispositivo e non deve essere rimosso.
9. Ora rimuovere con cautela il rivestimento anteriore blu applicato alla stecca anteriore con la fascetta a strappo.
10. Se necessario, il rivestimento anteriore e del polpaccio nonché il cinturino dell'avampiede possono essere lavati.

Applicazione del rivestimento:

Dopo aver pulito il rivestimento blu, eseguire i passaggi descritti di seguito:

11. Fissare prima il rivestimento anteriore alla stecca anteriore utilizzando le fascette a strappo. Per fare ciò, piegare il liner al centro nel senso della lunghezza e collocarlo al centro (secondo la forma della stecca anteriore) sulla stecca anteriore. Aprendolo il rivestimento aderisce alla stecca anteriore nella posizione corretta. Premere leggermente il rivestimento anteriore contro la stecca.

12. Anche il rivestimento del polpaccio viene piegato al centro nel senso della lunghezza per essere applicato alla stecca. Posizionare il rivestimento del polpaccio al centro della stecca per polpaccio con gli incavi a livello dell'articolazione della caviglia. Aprendolo il rivestimento aderisce alla stecca per il polpaccio nella posizione corretta. Premere leggermente il rivestimento del polpaccio.

Per chiudere l'ortesi da riposo o il Walker, eseguire i passaggi descritti dal punto 1 in poi.



Note importanti

L'ortesi da riposo Relief Insert® può essere utilizzata per camminare solo in combinazione con la calzatura per lo sgravio parziale del piede Relief Dual® Plus. L'ortesi non è stata progettata per camminare senza una calzatura. Ausilio destinato esclusivamente all'immobilizzazione.

Istruzioni per la cura

Lavaggio

Stecca, soletta: Se sono poco sporche, passarle con un panno umido o pulirle con comuni disinfettanti.

Rivestimento: Per il lavaggio si staccano il rivestimento blu del polpaccio e quello anteriore dalla stecca e poi si possono lavare in lavatrice a ca. 60° C. Anche il cinturino opzionale sull'avampiede può essere lavato a 60° C. L'Air-Liner con camere d'aria e la pompa non possono essere lavati.

Asciugatura

Tutti i componenti del Relief Insert® 2.0 non lasciare asciugare nell'asciugatrice o sul termosifone, bensì asciugarli a temperatura ambiente.

Durata di utilizzo/Vita del dispositivo

La durata di vita del dispositivo medico usato e lavato correttamente e in conformità alle istruzioni è definita dalla normale usura. Il dispositivo medico è progettato in modo da poterlo usare per il normale periodo di utilizzo prescritto dal medico senza riduzioni in termini di sicurezza e prestazioni. Al termine della durata di utilizzo prescritta dal medico, controllare il funzionamento del dispositivo insieme al proprio medico o rivenditore.

Smaltimento



Smaltire dopo l'uso. Si prega di smaltire l'imballaggio nel rispetto dell'ambiente. Smaltire questo prodotto al termine del trattamento in conformità con le disposizioni e le ordinanze locali.

Relief Insert® 2.0 | Voetimmobilisatie-orthese



Belangrijke opmerkingen

Als er door het gebruik van het medische hulpmiddel een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand optreedt, meld dit dan zo snel mogelijk bij uw vakhandel of de fabrikant. Bij een melding bij de vakhandel zal deze uw melding direct doorgeven. De meldingen worden in overleg met de bevoegde autoriteiten behandeld.

Volg altijd deze gebruiksaanwijzing. Als er bijwerkingen optreden (bijv. zwelling van de huid, drukplekken, bloedsomloopstoornissen enz.), raadpleeg dan uw arts. Bij ondeskundig gebruik van dit product zijn de functie en optimale bescherming niet meer gegarandeerd. Dit hulpmiddel dient ter genezing en mag uitsluitend worden gebruikt volgens de instructies van uw arts of in overleg met een medisch professional. DARCO (Europe) GmbH is hiervoor niet verantwoordelijk. Draag het product niet op een verwonde, geïrriteerde, beschadigde of intacte huid. Gebruik bijv. verbandmiddelen of sokken. Tijdens het dragen van dit product mag u geen voertuigen besturen.

Dit hulpmiddel is uitsluitend toegestaan voor gebruik bij één patiënt. Het hoeft tussen de verschillende toepassingen niet te worden gereinigd of herverwerkt. Door de beperking van de beweging van het spronggewricht bestaat het gevaar van trombose.

De luchtkamers mogen niet te sterk worden opgepompt, om drukplekken op het been en openbarsten van de luchtkamers te voorkomen. De air-liner met pomp kan niet worden gewassen.

Constructiekenmerken

De onderbeen-voetorthese is verkrijgbaar in 3 maten en heeft een universele pasvorm voor zowel rechts als links.

De immobilisatiebrace dient voor het positioneren van onderbeen en voet. De vervangbare binnenzool biedt de mogelijk tot individuele aanpassing aan de patiënt. De orthese wordt met 3 rondom lopende klittenbandsluitingen vastgezet aan het been.

De immobilisatiebrace kan met de schoen ter ontlasting van bepaalde voetgedeelten Relief Dual® Plus worden samengesteld tot een walker.

Onderhoud

Het product is onderhoudsvrij.

Indicaties

Universeel te gebruiken bij conservatieve en postoperatieve behandeling van letsels van het onderbeen, het spronggewricht en de voet:

- > Pre- en postoperatieve immobilisatie
- > Spitsvoetprofyaxe
- > Posttraumatische stabilisatie / Immobilisatie
- > Immobilisatie na een ongeval
- > Kortdurende stabilisatie (bandrupturen, luxaties, fracturen, wonden, verrekkingen, verstuikingen enz.)

Contra-indiaties zonder hielwiggen

- > Sterke plantaireflexiepasticiteit
- > Plantaireflexiecontractuur van meer dan 10°
- > Verkorting van de kuitspieren

Beoogd gebruik

Orthese voor immobilisatie en / of fixering van de voet in een positie die de desbetreffende lichaamsdelen en gewrichten rust geeft en veilig immobiliseert.

Combinatie met andere producten

- > PegAssist® Insole
- > Puzzle Insole®
- > PegContour® Insole Uni
- > Relief Contour Insole
- > DAW (DARCO Achilles Wedges)
- > Relief Insert® 2.0 Lining
- > Relief Dual® Plus

Technische gegevens

Maten

S	37,0 – 40,5
M	41,0 – 43,0
L	43,5 – 47,0

Kleur

Grijsblauw

Materiaal

Grijze binnenzool: EVA
Voering en voorvoetband: Polyester
Klittenbanden: Nylon
Kleefstof: Polyurethaanlijm
Braces: Polyamide / TPU
Pomp: TPU

Om tijdens de verschillende stappen van het toepassen niet gehinderd te worden door de klittenbandsluitingen, zet u deze vast op hun eigen pluizige lusjesgedeelte.

Gebruik als immobilisatiebrace Relief Insert® 2.0:

1. Klap de frontbrace weg naar de zijkant.
2. Indien gewenst kan er een andere, compatibele DARCO-binnenzool in de immobilisatiebrace worden gedaan. Verwijder daarvoor eerst de aanwezige binnenzool. Breng vervolgens de gewenste zool op dezelfde manier in de immobilisatiebrace aan als de binnenzool en fixeer hem.
3. Leg het been op de kuitvoering van de kuitbrace. Let er op dat de voet in contact is met de binnenzool.
4. Met het regelmechanisme aan de achterkant van de geleidings-spalken kan de wijdtje van de geleidingspalk automatisch worden aangepast aan de behoeften van de patiënt.
5. Sluit de immobilisatiebrace zodra het been goed gepositioneerd is. Leg daartoe de frontbrace op het scheenbeen. Let er op dat de frontbrace zich binnen de kuitbrace in het midden bevindt. Trek de drie klittenbanden door de doorhaallussen. Maak eerst de onderste gordel bij het enkelgewricht dicht en dan de twee bovenste klittenbandsluitingen. Trek de klittenbanden zo strak aan als nodig is. Zorg ervoor dat het been prettig houvast heeft. Optioneel kan de blauwe voorvoetband (B) worden aangebracht, voor extra houvast bij de voorvoet.
6. Voor extra stabilisering van het spronggewricht, kan het volume van de luchtkamers worden verhoogd met behulp van de pomp die is aangebracht aan de zijkant. Om het volume te verlagen, is het mogelijk om lucht te laten ontsnappen met behulp van het zilveren ventiel. Zo is individueel vullen en aanpassen mogelijk. Zorg ervoor dat het been prettig houvast heeft. Bij sensibele stoornissen, zwellingen of pijn moet de druk in de schoen worden verlaagd door met behulp van het ventiel lucht uit de kamers te laten ontsnappen. Als de pijn daarna niet minder wordt, moet de behandeling worden onderbroken en een arts geraadpleegd worden.

Vervangen van de voering

Verwijderen van de voering:

7. Verwijder de met klittenband aan de kuitbrace aangebrachte, blauwe kuitvoering.
8. De grijze air-liner met geïntegreerde luchtkamers blijft in het product zitten en mag niet worden verwijderd.
9. Verwijder nu voorzichtig de met klittenband aan de kuitbrace aangebrachte, blauwe kuitvoering.
10. Indien gewenst kunnen de kuit- en frontvoering en de voorvoetband worden gewassen.

Aanbrengen van de voering:

Voer na het reinigen van de blauwe voering alstublieft de navolgende stap uit:

11. Breng eerst de frontvoering met behulp van de klittenbandsluitingen aan op de frontbrace. Vouw de voering daartoe in lengterichting door midden en leg hem midden op de frontbrace

(aangepast aan de vorm van de frontbrace). Bij het openklappen van de voering komt hij zo in de juiste positie tegen de frontbrace aan te liggen. Duw de frontvoering licht tegen de brace.

12. Vouw ook de kuitvoering in lengterichting door midden om hem op de brace aan te brengen. Leg de kuitvoering midden in de kuitbrace, met de uitsparingen ter hoogte van het spronggewricht. Bij het openklappen van de voering komt hij zo in de juiste positie tegen de kuitbrace aan te liggen. Duw de kuitvoering licht tegen de brace.

Voer voor het sluiten van de immobilisatiebrace resp. de walker de stappen uit die vanaf punt 1 zijn beschreven.



Belangrijke opmerkingen

De immobilisatiebrace Relief Insert® mag alleen worden toegepast in combinatie met Relief Dual® Plus, de schoen ter ontlasting van bepaalde voettegelen. Zonder schoen is de spalk niet geschikt om mee te lopen! Uitsluitend te gebruiken voor immobilisatie.

Reinigings- en onderhoudsinstructies

Wassen

Brace, binnenzool: Bij lichte vervuiling afnemen met een vochtige doek of reinigen met in de handel verkrijgbare desinfectiemiddelen.

Voering: Maak de kuit- en frontvoering los van de brace om ze te kunnen wassen en was ze vervolgens op ca. 60° C in de wasmachine. Ook de optionele voorvoetband kan op 60° C worden gewassen. De air-liner met luchtkamers en pomp kan niet worden gewassen.

Drogen

Alle onderdelen van de Relief Insert® 2.0 mogen niet in de wasdroger of op de verwarming worden gedroogd, maar moeten bij kamertemperatuur drogen.

Gebruiks-/ levensduur van het product

De levensduur van het medisch hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij een juiste omgang / reiniging conform het beoogde gebruik. Dit medisch hulpmiddel is zo ontworpen dat de gebruikelijke, door de arts voorgeschreven gebruiksduur zonder verlies van veiligheid of prestaties kan worden aangehouden. Na afloop van de door de arts voorgeschreven gebruiksduur moet u samen met uw arts of vakhandel controleren of het product nog goed functioneert.

Verwijdering



Na gebruik weggooien. Gooi de verpakking op een milieuvriendelijke manier weg. Na afloop van de behandeling moet dit product met het afval worden afgevoerd volgens de lokale wetten en regels.

Relief Insert® 2.0 | Fodlejringsortose

**Vigtige bemærkninger**

Hvis anvendelsen af det medicinske udstyr forårsager en alvorlig forværring af sundhedstilstanden, skal dette øjeblikkeligt anmeldes til din faghandler eller producenten. Ved anmeldelse til faghandleren vil dette øjeblikkeligt blive videreformidlet. Anmeldelserne koordineres og behandles i samarbejde med de ansvarlige myndigheder.

Overhold altid denne brugsanvisning. I tilfælde af bivirkninger (f.eks. hævelser, tryksteder, blodcirkulationsforstyrrelser osv.) bedes du henvende dig til din læge. Ved ukorrekt håndtering af produktet kan der ikke længere garanteres for korrekt funktion og optimal beskyttelse. Dette hjælpemiddel har til formål at helbrede og må kun anvendes i henhold til din læges eller det medicinske sundhedspersonales anvisninger (eller i samråd hermed). DARCO (Europe) GmbH påtager sig intet ansvar herfor. Produktet må ikke bæres på kvæstet, irriteret, skadet eller intakt hud. Du skal f.eks. bruge bandager eller sokker. Du må ikke køre bil, mens du bærer dette produkt.

Dette hjælpemiddel må kun anvendes på én og samme patient. Det må hverken rengøres eller genklargøres mellem de enkelte anvendelser. Da ankens bevægelsesområde begrænses, er der risiko for trombose.

Luftkamrene må ikke pumpes for meget op for at forhindre, at der opstår tryksteder på benet, og at luftkamrene revner. Air-linieren med pumpe kan ikke vaskes.

Konstruktionssegenskaber

Underbens-fodortosen fås i 3 størrelser og kan bæres universalt på højre og venstre side.

Lejringskinnen har til formål at placere underbensfoden. Den udskiftelige indersål gør det muligt med individuel tilpasning til patienten. Ortesen fikses på benet med 3 cirkulært forløbende burrebånd.

Lejringsortosen kan sammensættes med fodafstningskøen Relief Dual® Plus til en Walker.

Vedligeholdelse

Produktet kræver ingen vedligeholdelse.

Indikationer

Til generel anvendelse ved konservativ og postoperativ behandling af skader i underbenet, ankelleddet og foden:

- > Præ- og postoperativ lejrning
- > Klumpfodsprofylakse
- > Posttraumatisk stabilisering / Immobilisering
- > Immobilisering efter ulykke
- > Stabilisering af kortere varighed (ledbåndsrupturer, luksationer, frakturer, sår, forstrækning, forstuvning osv.)

Kontraindikationer uden hælklær

- > Kraftig plantarflexionskontraktur
- > Plantarflexionskontraktur på over 10°
- > Forkortning af lægmuskulaturen

Formål

Ortese til lejrning og / eller fiksering af foden i en defineret position, der er beregnet til immobilisering og sikker lejrning af de berørte kropsdele og led.

Kombination med andre produkter

- > PegAssist® Insole
- > Puzzle Insole®
- > PegContour® Insole Uni
- > Relief Contour Insole
- > DAW (DARCO Achilles Wedges)
- > Relief Insert® 2.0 Lining
- > Relief Dual® Plus

Tekniske data**Størrelser**

S 37,0 – 40,5
M 41,0 – 43,0
L 43,5 – 47,0

Materiale

Grå indersål: EVA
Liner og forfodsrem: Polyester
Burrebånd: Nylon
Klæber: Polyurethanlim
Skinner: Polyamid / TPU
Pumpe: TPU

Farve

Grå-blå

Burrebåndene hæftes fast bagved på det pågældende modstykke, så de ikke generer ved de enkelte anvendelsestrin.

Anvendelse som lejringssskinne Relief Insert® 2.0:

1. Klap front-skinnen væk til siden.
2. Såfremt det ønskes, kan der anbringes en anden kompatibel DARCO indersål i lejringssskinnen. Fjern først den indersål. Anbring og fikser efterfølgende den ønskede sål, analog med den indersål, i lejringssskinnen.
3. Læg benet på lægskinnens læg-liner. Sørg for, at foden har kontakt til indersålen.
4. Med regulatoren på bagsiden af føringsskinnen indstilles bredden af føringsskinnen automatisk til patientens behov.
5. Så snart benet er anbragt i den rette position, lukkes lejringssskinnen. Læg hertil front-skinnen på skinnebenet. Sørg for, at front-skinnen er anbragt i midten i lægsskinnen. Træk burrebåndene igennem stropperne. Spænd først den nederste sele på anklen og derefter de to øverste burrebånd. Fastspænd burrebåndene så stramt som muligt. Det skal sikres, at benet har en behagelig støtte. Som option kan den blå forfodsrem (B) anbringes for at stabilisere forfoden yderligere.
6. For at opnå en ekstra stabilisering af ankelledet kan luftkammerens volumen øges ved hjælp af pumpen i siden. For at reducere voluminet udledes luft vha. sølvventilen. Således er det muligt med en individuel oppumpning og tilpasning. Det skal sikres, at benet har en behagelig støtte. Såfremt der opstår forstyrrelser i følesansen, hævelser eller smerter, skal trykket reduceres, idet man udleder luft fra kamrene vha. ventilen. Såfremt der opstår permanente smerter, skal behandlingen afbrydes, og lægen konsulteres.

Udskiftning af liner

Fjernelse af liner:

7. Fjern den blå læg-liner, der er fastgjort med burrebåndene på læg-lineren.
8. Den grå Air-liner med integrerede luftkamre og pumpe bliver siddende i produktet og må ikke fjernes.
9. Fjern forsigtigt den blå front-liner, der er fastgjort med burrebåndene på front-skinnen.
10. Afhængig af behov kan læg- og front-lineren og forfodsremmen vaskes.

Anbringelse af liner:

Efter rengøring af den blå liner udføres nedenfor nævnte trin:

11. Anbring først front-lineren vha. burrebåndlukningerne på front-skinnen. Fold lineren i midten i længeretningen og læg den midt på frontskinnen (passende til front-skinners form). Når lineren klappes op tilpasser denne sig i den korrekte position til front-skinnen. Tryk front-lineren forsigtigt på skinnen.
12. Læg-lineren foldes ligeledes på langs, så den kan anbringes på skinnen. Anbring læg-lineren midt på læg-skinnen og således, at udsparingerne er på højde med ankelledet. Når lineren klappes op, tilpasser denne sig i den korrekte position til lægsskinnen. Tryk

læg-lineren forsigtigt på.

Til lukning af lejringssskinnen eller Walkeren udføres de trin, der er beskrevet fra og med punkt 1.



Vigtige bemærkninger

Lejringssskinnen Relief Insert® må kun benyttes i kombination med fodafstningskøen Relief Dual® Plus. Skinne er ikke konstrueret til brug uden sko. Må udelukkende anvendes til lejrning.

Plejeanvisninger

Vask

Skinne, indersål: Ved mindre urenheder tørres af med en fugtig klud, eller rengøres med almindelige desinfektionsmidler.

Liner: Inden vask tages de blå læg- og front-liner af skinnen, og kan således vaskes i maskinen ved ca. 60°C. Også den tilvalgte forfodsrem kan vaskes ved 60°C. Air-liner med luftkamre og pumpe kan ikke vaskes.

Tørring

Alle dele i Relief Insert® 2.0 må ikke tørres i en tørretumbler og ikke på varmeapparatet, men skal tørre ved stuetemperatur.

Produktets funktionstid / Levetid

Levetiden af det medicinske udstyr bestemmes af naturlig slitage som følge af korrekt håndtering / rengøring. Det medicinske udstyr er designet således, at det kan bruges i den sædvanlige brugsperiode, som lægen har foreskrevet, uden forringelse af sikkerhed eller ydeevne. Efter den brugsperiode, lægen har foreskrevet, skal du, sammen med din læge eller specialforhandler, kontrollere produktets funktion.

Bortskaffelse



Bortskaffes efter brug. Bortskaf emballagen miljøvenligt. Bortskaf dette produkt efter afslutningen af behandlingen i henhold til de lokale love og forskrifter.

Relief Insert® 2.0 | Fotavlastningsortos

**Viktig information**

Om användning av denna medicintekniska produkt leder till en allvarlig försämring av hälsotillståndet ska du omedelbart rapportera detta till återförsäljaren eller tillverkaren. Vid en rapport till återförsäljaren ska denna omedelbart vidarebefordra detta. Rapporterna ska stämmas av och bearbetas med behörig myndighet.

Beakta alltid denna bruksanvisning. Informera läkaren om du får biverkningar (till exempel hudsvullnad, tryckställen, blodcirkulationsstörningar osv.). Vid felaktig hantering av produkten kan funktion och optimalt skydd inte längre garanteras. Detta hjälpmedel är avsett för tillfrisknande och ska uteslutande användas enligt anvisning av läkare eller medicinsk personal (respektive efter konsultation). DARCO (Europe) GmbH tar inget ansvar för detta. Använd inte produkten på skadad, irriterad eller intakt hud. Använd till exempel förband eller sockor. Under tiden du använder den här produkten bör du inte framföra fordon.

Detta hjälpmedel får endast användas på en patient. Ingen rengöring eller processing får utföras mellan varje användning. Begränsningen av fotledens rörelse medför en risk för tromboser.

Luftkammarna får inte pumpas för hårt eftersom det kan ge tryckskador på benet och öka risken för att luftkammarna spricker. Air-Liner och pumpen kan inte tvättas.

Konstruktionsgenskaper

Underben-fotortosen finns i 3 storlekar och kan användas på både höger och vänster sida.

Viloskenan används för att ställa underbenet. Den utbytbara innersulan kan anpassas individuellt till patienten. Med 3 omslutande kårborrband som fixerar ortosen på benet.

Avlastningsortosen kan sättas ihop till en Walker med hjälp av avlastningskon Relief Dual® Plus.

Underhåll

Produkten är underhållsfri.

Indikationer

Allmänt användbar vid konservativ och postoperativ behandling av skador i underbenet, fotleden eller foten:

- > Pre- och postoperativt stöd
- > Spetsfotsprofylax
- > Posttraumatisk stabilisering / Avlastning
- > Immobilisering efter olyckor
- > Tillfällig stabilisering (ledbandsrupturer, luxationer, frakturer, sår, sträckningar, stukningar med mera)

Kontraindikationer utan hälkilar

- > Kraftig plantarflexionsspasticitet
- > Plantarflexionskontraktur på mer än 10°
- > Förtorkade vadmuskler

Avsedd användning

Ortos för stöd och / eller fixering av foten i ett bestämt läge som främjar avlastning och säkert stöd för berörda kroppsdelar och leder.

Kombination med andra produkter

- > PegAssist® Insole
- > Puzzle Insole®
- > PegContour® Insole Uni
- > Relief Contour Insole
- > DAW (DARCO Achilles Wedges)
- > Relief Insert® 2.0 Lining
- > Relief Dual® Plus

Tekniska data**Storlekar**

- S 37,0 – 40,5
- M 41,0 – 43,0
- L 43,5 – 47,0

Färg

Grå-blå

Material

Grå innersula: EVA
Liner och framfotsrem: Polyester
Kårborrband: Nylon
Lim: Polyuretanlim
Skenor: Polyamid / TPU
Pump: TPU

För att inte korbborrbanden ska vara i vägen vid användningen ska de vikas bakåt och fästas på flauschsidan.

Användning som viloskena Relief Insert® 2.0:

1. Fäll frontskenan åt sidan så att den är ur vägen.
2. Om du vill kan en annan kompatibel innersula från DARCO läggas in i viloskenan. Ta i så fall ut den innersulan. Placera och fixera sedan den önskade sulan enligt den innersulan i viloskenan.
3. Lägg benet på vadlinern i vadskenan. Se till att foten har kontakt med innersulan.
4. Styrskenans bredd anpassas automatiskt till patientens behov via reglaget på styrskenans baksida.
5. Så snart benet är i position kan du stänga viloskenan. Lägg i så fall frontskenan på skenbenet. Se till att frontskenan är placerad mitt i vadskenan. För de tre korbborrbanden genom remöglorna. Stäng först den nedersta remmen vid fotleden och sedan de två övre korbborrbanden. Spänn korbborrbanden så mycket som behövs. Se till att benet har en bekväm passform. Om du vill kan den blå framfotsremmen (B) sättas dit för extra stöd på framfoten.
6. Stabilisera fotleden ytterligare om du vill genom att pumpa upp luftkammarna ytterligare med hjälp av pumpen på sidan. Minska volymen genom att släppa ut luft med den silverfärgade ventilen. På så sätt kan individuell fyllning och anpassning utföras. Se till att benet har en bekväm passform. Sänk trycket vid känselförlust, svullnad eller smärta genom att släppa ut luft ur kamrarna via ventilen. Avbryt försörjningen vid långvarig smärta och rådgör med en läkare.

Byta linor

Ta bort linern:

7. Ta bort den blå vadlinern som sitter med korbborrband på vadskenan.
8. Air-Liner (grå färg) med luftkammare och inbyggd pump ligger kvar i produkten och får inte tas bort.
9. Ta nu försiktigt bort den blå frontlinern som sitter fast med korbborrband i frontskenan.
10. Vid behov kan vad- och frontlinern och framfotsremmen tvättas.

Sätta fast linern:

Utför det här steget när den blå linern har rengjorts:

11. Sätt sedan fast frontlinern på frontskenan med hjälp av korbborrbanden. Vik då linern längs mitten och lägg den mitt på frontskenan (ska följa frontskenans form). När du faller ut linern lägger den sig i rätt läge på frontskenan. Tryck frontlinern lätt mot skenan.
12. Vadlinern ska också vikas på längden så att den kan sättas fast på skenan. Lägg vadlinern mitt i vadskenan med urtagen i nivå med fotleden. När du faller ut linern lägger den sig i rätt läge på vadskenan. Tryck lätt på vadlinern.

Stäng viloskenan eller Walker genom att utföra stegen från punkt 1 ovan.



Viktig information

Viloskenan Relief Insert® får bara kombineras med avslastningskonn Relief Dual® Plus för att gå med. Skenan är inte avsedd att gå med utan sko. Får bara användas som stöd.

Skötselinstruktioner

Tvätt

Skena, innersula: Torka av lätt smuts med en fuktigt trasa eller rengör med vanliga desinfektionsmedel.

Liner: Lossa den blå vad- och frontlinern från skenan först. Därefter kan de maskintvättas i 60° C. Framfotsremmen, som är valfri, kan också tvättas i 60° C. Air-Liner med luftkammare och pump kan inte tvättas.

Torkning

Inga delar i Relief Insert® 2.0 får torkas i tumlare eller torkskåp. De får bara lufttorka i rumstemperatur.

Produktens användnings / Livslängd

Den medicintekniska produktens livslängd beror på naturligt slitage vid korrekt användning och rengöring. Den medicintekniska produkten är utformad så att den kan användas under den tid som läkaren ordinerat med bibehållen säkerhet och prestanda. Kontrollera produktens funktion tillsammans med läkaren eller butiken när den ordinerade användningstiden har gått ut.

Kassering



Kassera efter användning. Kassera förpackningen på ett miljövänligt sätt. Kassera produkten efter användning enligt lokala lagar och föreskrifter.

Relief Insert® 2.0 | Orteza pozycjonująca stopę



Ważne uwagi

Jeżeli w wyniku stosowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy jak najszybciej zgłosić to sprzedawcy lub producentowi. W przypadku zgłoszenia do sprzedawcy nastąpi natychmiastowe przekazanie. Zgłoszenia są uzgadniane i przetwarzane z właściwymi organami.

Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych (np. obrzęku skóry, odcisków, zaburzeń krążenia krwi itp.) należy poinformować lekarza. W przypadku nieprawidłowego obchodzenia się z produktem nie można już zagwarantować jego działania ani optymalnej ochrony. Niniejszy środek pomocniczy służy do leczenia i może być stosowany wyłącznie zgodnie z instrukcjami lekarza lub fachowego personelu medycznego (lub po konsultacji). Firma DARCO (Europe) GmbH nie przejmuje żadnej odpowiedzialności. Nie nosić produktu na zranionej, podrażnionej, uszkodzonej czy w inny sposób naruszonej skórze. Używać np. opatrunków lub skarpet. Podczas noszenia tego produktu nie wolno prowadzić pojazdów.

Ten środek pomocniczy jest dozwolony do stosowania tylko u jednego pacjenta. Pomiędzy kolejnymi zastosowaniami nie trzeba go czyścić ani przygotowywać do ponownego użycia. Wskutek ograniczenia ruchu stawu skokowego powstaje niebezpieczeństwo zakrzepicy.

Nie należy zbyt mocno pompować komór powietrznych, aby nie dopuścić do nacisku na nogę i pęknięcia komór. Nie prac wkładki powietrznej z pompką.

Cechy konstrukcyjne

Orteza podudzia i stopy jest dostępna w 3 rozmiarach, można ją nosić uniwersalnie po prawej i lewej stronie.

Szyna pozycjonująca służy do pozycjonowania podudzia-stopy. Wymienna podeszwa wewnętrzna umożliwia indywidualne dopasowanie do pacjenta. Orteza jest mocowana na nodze za pomocą 3 przebiegających okrężnie taśm na rzepe.

Ortezę unieruchamiającą można połączyć z butem częściowo odciążającym stopę Relief Dual® Plus w ortezę typu Walker.

Konserwacja

Produkt nie wymaga konserwacji.

Wskazania

Zastosowanie ogólne w leczeniu zachowawczym i pooperacyjnym urazów podudzia, stawu skokowego i stopy:

- > Ułożenie przed- i pooperacyjnie
- > Profilaktyka stopy końskiej
- > Pourazowa stabilizacja / Unieruchomienie
- > Unieruchomienie po wypadku
- > Krótkotrwała stabilizacja (zerwania więzadeł, zwichnięcia, złamań, rany, naciągnięcia, zwichnięcia itp.)

Przeciwwskazania związane z klinami pod piętę

- > Silna spastyczność zgięcia podszewowego
- > Skurcz zgięcia podszewowego przekraczający 10°
- > Skrócenie mięśni łydki

Przeznaczenie

Orteza do ułożenia i / lub mocowania stopy w zdefiniowanym położeniu, które służy do unieruchomienia i pewnego ułożenia dotkniętych urazem rejonów ciała i stawów.

Kombinacja z innymi produktami

- > PegAssist® Insole
- > Puzzle Insole®
- > PegContour® Insole Uni
- > Relief Contour Insole
- > DAW (DARCO Achilles Wedges)
- > Relief Insert® 2.0 Lining
- > Relief Dual® Plus

Dane techniczne

Rozmiary

- S 37,0 – 40,5
- M 41,0 – 43,0
- L 43,5 – 47,0

Materiał

- Szara wkładka: EVA
- Wyściółka i pasek przedni: Poliester
- Taśmy na rzep: Nylon
- Kleje: Klej poliuretanowy
- Szyny: Poliamid / TPU
- Pompka: TPU

Kolor

Szaro-niebieski

Abym taśmy na rzep nie przeszkadzały na poszczególnych etapach stosowania, należy po prostu przyczepić je z tyłu do odpowiedniej strony faszuszkowej.

Stosowanie w roli szyny pozycjonującej Relief Insert® 2.0:

1. Odsunąć na bok szynę frontową.
2. W razie potrzeby można włożyć do szyny pozycjonującej inną pasującą podeszwę wewnętrzną DARCO. W tym celu wyjąć podeszwę wewnętrzną. Następnie umieścić i umocować w szynie pozycjonującej wybraną podeszwę odpowiadającą podeszwę wewnętrzną.
3. Ułożyć nogę na wkładce szyny tyłkowej. Należy zwrócić przy tym uwagę, aby stopa miała kontakt z podeszwą zewnętrzną.
4. Za pomocą regulatora po przeciwnej stronie szyny prowadzącej szerokość szyny prowadzącej automatycznie dopasowuje się do potrzeb pacjenta.
5. Gdy noga znajdzie się w odpowiedniej pozycji, zamknąć szynę pozycjonującą. W tym celu ułożyć szynę frontową na piszczeli. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby szyna frontowa znajdowała się pośrodku szyny tyłkowej. Poprowadzić trzy taśmy na rzepy przez klamry zamykające. Zamknąć najpierw najniższy pasek na stawie skokowym, a następnie obie górne taśmy na rzepy. Naciągnąć taśmy tak mocno, jak jest to konieczne. Należy zagwarantować, aby noga miała wygodne oparcie. Opcjonalnie można użyć niebieskiego paska w przedniej części stopy (B), aby zapewnić dodatkowy uchwyt w przedniej części stopy.
6. Aby uzyskać dodatkową stabilizację stawu skokowego, można zwiększyć objętość komór powietrznych przy użyciu pompki umieszczonej z boku. Aby zmniejszyć objętość, należy wypuścić powietrze przy użyciu srebrnego zaworka. W ten sposób możliwe jest indywidualne napełnienie i dopasowanie. Należy zagwarantować, aby noga miała wygodne oparcie. W przypadku wystąpienia zaburzeń czucia, obrzęków lub bólu zmniejszyć ucisk poprzez spuszczenie powietrza z komór przy użyciu zaworka. W przypadku trwałego występowania bólu należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

Wymiana wyściółki

Zdejmowanie wyściółki:

1. Zdjąć niebieską wkładkę przymocowaną rzepem do szyny tyłkowej.
2. Szara wkładka powietrzna ze zintegrowanymi komorami powietrznymi i pompką pozostaje na miejscu i nie może być wyjmowana.
3. Zdjąć ostrożnie niebieską wyściółkę przymocowaną rzepem do szyny frontowej.
4. W razie potrzeby wkładkę na łydce i wkładkę frontową oraz pasek na przedniej części stopy można wyprać.

Nakładanie wyściółki:

Po wyszczyszczeniu niebieskiej wyściółki wykonaj opisane poniżej czynności:

1. Najpierw za pomocą zapięcia na rzepy nałożyć wkładkę frontową na szynę frontową. W tym celu rozprostuj wkładkę pośrodku

w kierunku wzdłużnym i umieścić ją pośrodku (odpowiednio do kształtu szyny frontowej) na szynie frontowej. Po rozłożeniu wkładki przylgnie ona we właściwym położeniu do szyny frontowej. Lekko docisnąć wkładkę frontową do szyny.

12. W celu umieszczenia na szynie wkładki na łydkę należy również rozłożyć ją pośrodku w kierunku wzdłużnym. Włożyć wkładkę pośrodku szyny tyłkowej z wycięciami na wysokości stawu skokowego. Po rozłożeniu wkładki przylgnie ona we właściwym położeniu do szyny tyłkowej. Lekko docisnąć wkładkę tyłkową.

Abym zamknąć szynę pozycjonującą lub ortezę, należy wykonać opisane czynności od punktu 1.



Ważne uwagi

Szyna pozycjonująca Relief Insert® może być stosowana do chodzenia tylko w połączeniu z butem odciążającym Relief Dual® Plus. Szyna nie jest przeznaczona do chodzenia bez buta. Produktu należy używać wyłącznie do ułożenia.

Wskazówki dotyczące pielęgnacji

Prania

Szyna, podeszwa wewnętrzna: Przy lekkim zabrudzeniu przetrzeć włókną szmatką lub czyścić dostępnymi w handlu środkami odkażającymi.

Wyściółka: Do prania należy odczepić od szyny niebieską wkładkę na łydkę i wkładkę frontową, a następnie wyprać w pralce w temperaturze 60° C. Również opcjonalny pasek w przedniej części stopy może być prany w temperaturze 60° C. Nie prać wkładki powietrznej z komorami powietrznymi i pompką.

Suszenie

Żadna część Relief Insert® 2.0 nie nadaje się do suszenia w suszarnie ani na grzejniku, muszą być suszone w temperaturze pokojowej.

Użytkowanie / Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia podczas właściwego i zgodnego z przeznaczeniem obchodzenia się z nim / czyszczenia. Urządzenie medyczne jest przeznaczone do stosowania przez zwykły okres użytkowania zalecony przez lekarza bez pogorszenia bezpieczeństwa lub działania. Po zaleconym przez lekarza okresie użytkowania należy wraz z lekarzem lub wyspecjalizowanym sprzedawcą sprawdzić działanie produktu.

Utylizacja



Wytrząść po użyciu. Zutilizować opakowanie w sposób przyjazny dla środowiska. Po zakończeniu leczenia należy zutilizować ten produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Relief Insert® 2.0 | Ortoza za imobilizacijo stopala

**Pomembni napotki**

Če uporaba medicinskega pripomočka resno poslabša zdravstveno stanje, o tem čim prej obvestite svojega prodajalca ali proizvajalca. V primeru prijave specializiranemu prodajalcu bo slednji to takoj poslal naprej. Poročila se usklajujejo in obdelujejo s pristojnimi organi.

Vedno upoštevajte ta navodila za uporabo. Če se pojavijo neželeni učinki (npr. otekanje kože, otiščanci, motnje krvnega obtoka itd.), o tem obvestite svojega zdravnika. Če z izdelkom ravnate nepravilno, njegovega delovanja in optimalne zaščite ni več mogoče zagotoviti. Ta pripomoček se uporablja za okrevanje in le pod vodstvom zdravnika ali zdravstvenega delavca (ali po posvetovanju z njim). Družba DARCO (Europe) GmbH za to ne prevzema odgovornosti. Izdelka ne nosite na ranjeni, razdraženi ali poškodovani ali nepoškodovani koži. Uporabljajte na primer povoje ali nogavice. Med nošenjem tega izdelka ne smete upravljati vozil.

Ta pripomoček uporabljajte pri samo enem bolniku. Med posameznimi uporabami pripomočka ni treba očistiti ali pripraviti. Zaradi omejitve gibljivosti skočnega sklepa obstaja nevarnost nastavka tromboze.

Zračnih komor ne napolnite preveč, da preprečite prevelik pritisk na nogo in razpočenje zračnih komor. Vložek Air-Liner s črpalko se ne pere.

Značilnosti izdelave

Ortoza meča-stopalo je na voljo v 3 velikostih in ima univerzalno možnost nošenja na levi in desni strani.

Položajna opornica se uporablja za pozicioniranje goleni in stopala. Izmenljiv notranji podplat omogoča individualno prileganje pacientu. Ortoza je na nogo pritrjena s 3 okroglimi trakovi Velcro.

Ortoza za imobilizacijo je mogoče kombinirati s čevljem Relief Dual® Plus za delno razbremenitev stopala in tako ustvariti pripomoček Walker.

Vzdrževanje

Izdelka ni treba vzdrževati.

Indikacije

Splošno uporabno pri konzervativnem in pooperativnem zdravljenju poškodb goleni, gležnja in stopala:

- > Pred- in pooperativna namestitvev v položaju
- > Profilaksa stopal
- > Posttravmatska stabilizacija / Imobilizacija
- > Imobilizacija po nesreči
- > Kratkotrajna stabilizacija (ruptura ligamentov, luksacije, frakture, rane, raztrganine, nategi, zvini itd.)

Kontraindikacije brez zagozde za peto

- > Močna plastičnost pri plantarni fleksiji
- > Kontraktura pri plantarni fleksiji več kot 10°
- > Skrajšanje mečne mišice

Namenska raba

Ortoza za namestitvev in / ali fiksiranje stopala v določenem položaju, ki je namenjena za imobilizacijo in varno namestitev prizadetih delov telesa in sklepov.

Kombinacija z drugimi izdelki

- > PegAssist® Insole
- > Puzzle Insole®
- > PegContour® Insole Uni
- > Relief Contour Insole
- > DAW (DARCO Achilles Wedges)
- > Relief Insert® 2.0 Lining
- > Relief Dual® Plus

Tehnični podatki**Velikosti**

S 37,0 – 40,5
M 41,0 – 43,0
L 43,5 – 47,0

Material

Siv notranji podplat: EVA
Vložek in trak za sprednji del stopala: Poliester
Srijemalni trakovi: Najlon
Lepilo: Poliuretansko lepilo
Opornice: Poliamid/TPU
Črpalka: TPU

Barva

Sivo-modro

Da vas sprijemalni trakovi pri posameznih korakih uporabe ne bi ovirali, jih spnite zadaj skozi ustrezno zanko.

Uporaba kot položajna opornica Relief Insert® 2.0:

1. Sprednjo opornico odprite v stran.
2. Po želji lahko v položajno opornico vstavite drug združljiv notranji podplat DARCO. Pri tem odstranite notranji podplat. V položajno opornico nato namestite in fiksirajte zeleni podplat enako kot notranji podplat.
3. Nogo postavite na vložek za meča na opornici za meča. Pazite, da je stopalo v stiku z notranjim podplatom.
4. Z regulatorjem na hrbtni strani položajne opornice se širina položajne opornice samodejno nastavlja glede na potrebe pacienta.
5. Ko je noga v ustreznem položaju, zaprite položajno opornico. Pri tem sprednjo opornico postavite na golen. Pazite, da sprednja opornica leži na sredini opornice za meča. Tri sprijemalne trakove speljite skozi zanke. Najprej zapnite spodnji trak na gležnju in nato zgornja dva trakova na ježka. Sprijemalne trakove povlecite tako močno, kot je potrebno. Zagotoviti je treba, da je noga udobno fiksirana. Za dodatno stabilizacijo lahko moder trak za sprednji del stopala (B) po želji namestite na sprednji del stopala.
6. Za dodatno stabilizacijo skočnega sklepa lahko povečate prostornino zračnih komor s pomočjo črpalke, ki se nahaja ob strani. Da zmanjšate prostornino, zrak spustite s pomočjo srebrnega ventila. To omogoča individualno prilagajanje napoljenosti. Zagotoviti je treba, da je noga udobno fiksirana. Če nastopijo motnje senzibilizacije, otekline ali bolečine, je treba zmanjšati pritisk tako, da zrak iz komor izpustite s pomočjo ventila. Če bolečina ne pojenja, je treba izdelek odstraniti in se posvetovati z zdravnikom.

Menjavanje vložka

Odstranjevanje vložka:

7. Odstranite vložek za meča, ki je s trakom pritrjen na opornico za meča.
8. Sivi vložek Air-Liner z integriranimi zračnimi komorami in črpalko ostane v izdelku in ga ne smete odstraniti.
9. Predvidno odstranite modri sprednji vložek, ki je s trakom pritrjen na sprednjo opornico.
10. Po potrebi lahko vložek za meča in sprednji vložek ter trak za sprednji del stopala operete.

Nameščanje vložka:

Po dokončanem čiščenju modrega vložka opravite v nadaljevanju opisan postopek:

11. Najprej sprednji vložek s pomočjo sprijemalnih travkov namestite na sprednjo opornico. V ta namen vložek po sredini vzdolžno prepognite in ga postavite na sredino sprednje opornice (glede na obliko sprednje opornice). Ko se vložek spet razgrne, se prilagodi v pravi položaj na sprednjo opornico. Sprednji vložek na rahlo pritisknite na opornico.
12. Za namestitev vložka za meča na opornico vložek prepognite na

sredini in v vzdolžni smeri. Vložek za meča postavite na sredino in ga s pomočjo odprtin na višini skočnega sklepa vstavite v opornico za meča. Ko se vložek spet razgrne, se prilagodi v pravi položaj na opornici za meča. Vložek za meča na rahlo pritisknite.

Da zaprete položajno opornico oz. izdelek Walker, opravite korake od 1. točke naprej.



Pomembni napotki

Položajno opornico Relief Insert® lahko uporabljate samo v kombinaciji s čevljem za razbremenitev stopala Relief Dual® Plus za hojo. Brez čevlja ta opornica ni primerna za hojo. Uporablja se lahko samo za nameščanje v položaj.

Navodila za nego

Pranje

Opornica, notranji podplat: Pri rahli umazanosti obrišite z vlažno krpo ali očistite z običajnim dezinfekcijskim sredstvom.

Vložek: Pred pranjem je treba z opornice sneti moder sprednji vložek in vložek za meča; perete ju lahko v pralnem stroju pri temperaturi 60° C. Tudi trak za sprednji del stopala, ki je opcijski pripomoček, lahko perete v pralnem stroju pri temperaturi 60° C. Vložka Air-Liner z zračnimi komorami in črpalko ne smete prati.

Sušenje

Nobelih sestavnih delov pripomočka Relief Insert® 2.0 ni dovoljeno sušiti v sušilnem stroju ali na viru toplote, temveč le pri sobni temperaturi.

Uporabna / življenjska doba izdelka

Pri pravilnem ravnanju / čiščenju izdelka je življenjska doba tega medicinskega pripomočka odvisna od naravne obrabe. Medicinski pripomoček je zasnovan tako, da se v običajnem obdobje uporabe, ki ga predpiše zdravnik, lahko uporablja brez zmanjšanja varnosti in učinkovitosti. Po obdobju uporabe, ki ga predpiše zdravnik, preverite delovanje pripomočka skupaj s svojim zdravnikom ali trgovcem.

Odstranjevanje



Po uporabi zavrzite. Embalažo zavrzite na okolju prijazen način. Izdelek po koncu tretmaja zavrzite v skladu z lokalnimi zakoni in predpisi.

Relief Insert® 2.0 | Ortoza za imobilizaciju stopala

**Važne napomene**

Ako uslijed primjene ovog medicinskog proizvoda dođe do ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja, javite se što je prije moguće prodavaču od kojeg ste kupili proizvod ili proizvođaču. Ako se javite prodavaču, on će Vaš problem odmah proslijediti dalje. Prijave se usklađuju i obrađuju u suradnji s nadležnim državnim tijelima.

Uvijek se pridržavajte ovih uputa za uporabu. U slučaju nuspojava (npr. oticanje kože, mjesne pritiska na koži, ometanja cirkulacije krvi itd.) obavijestite svog liječnika. U slučaju nepropisnog rukovanja proizvodom funkcija i optimalna zaštita više nisu zajamčene. Ovo pomagalo služi liječenju i mora se isključivo upotrebljavati prema uputi Vašeg liječnika ili medicinskog osoblja (odn. u dogovoru s njima). Tvrtka DARCO (Europe) GmbH za to ne preuzima nikakvu odgovornost. Nemojte nositi ovaj proizvod na ozlijeđenoj, nadraženoj ili oštećenoj koži. Upotrijebite npr. zavoje ili čarape. Dok nosite ovaj proizvod, ne smijete upravljati vozilom.

Ovo je pomagalo dopušteno samo za primjenu na jednom pacijentu. Između pojedinačnih primjena ne mora se niti čistiti niti pripremati. Ograničenjem kretanja skočnog zgloba postoji opasnost od tromboze.

Zračne komore nemojte previše puniti zrakom kako biste izbjegli pojavu pritiska na nozi i pucanje zračnih komora. Zračna podstava i pumpa ne smiju se prati.

Konstruktivske značajke

Ortoza za goljenu i stopalo dostupna je u 3 veličina i univerzalno odgovara za nošenje na desnoj i lijevoj strani.

Imobilizacijska ortoza služi za postavljanje goljenice i stopala. Zamjenjivi unutarnji potplat omogućuje individualnu prilagodbu pacijentu. Ortoza se fiksira na nogu s 3 kružno postavljene čičak trake.

Imobilizacijska ortoza može se sastaviti s cipelom za rasterećenje dijela stopala Relief Dual® Plus kako bi se dobila ortoza za hodanje.

Održavanje

Za ovaj proizvod nije potrebno održavanje.

Indikacije

Općenito primjenjivo pri konzervativnoj i postoperativnoj terapiji ozljeda goljenice, skočnog zgloba i stopala:

- > Predoperativna i postoperativna imobilizacija
- > Profilaksa za šiljasto stopalo
- > Posttraumatska stabilizacija / Mirovanje
- > Imobilizacija nakon nesreće
- > Kratkotrajna stabilizacija (puknuća ligamenata, iščašenja, prijelomi, rane, istegnuća, uganuća itd.)

Kontraindikacije brz uloška za petu

- > Velika plantarna fleksijska spastika
- > Plantarna fleksijska kontraktura veća od 10°
- > Skraćenje miškulature lista noge

Svrha primjene

Ortoza za imobilizaciju i / ili fiksiranje stopala u određenoj poziciji koja služi za stavljanje u stanje mirovanja i sigurnu imobilizaciju zahvaćenih dijelova tijela i zglobova.

Kombinacija s drugim proizvodima

- > PegAssist® Insole
- > Puzzle Insole®
- > PegContour® Insole Uni
- > Relief Contour Insole
- > DAW (DARCO Achilles Wedges)
- > Relief Insert® 2.0 Lining
- > Relief Dual® Plus

Tehnički podatci**Veličine**

S 37,0 – 40,5
M 41,0 – 43,0
L 43,5 – 47,0

Materijal

Sivi unutarnji potplat: EVA
Podstava i pojas prednjeg dijela stopala: Poliester
Čičak trake: Najlon
Ljepilo: Poliuretansko ljepilo
Udlage: Poliamid / TPU
Pumpa: TPU

Boja

Sivo-plava

Privčvrstite čičak trake na odgovarajuću stražnju stranu za čičak kako vas trake ne bi ometale u pojedinačnim koracima za primjenu.

Primjena kao imobilizacijska ortoza Relief Insert® 2.0:

1. Otklopite prednju udlagu u stranu.
2. Ako želite, možete staviti drugi kompatibilni unutarnji potplat DARCO u imobilizacijsku ortožu. Da biste to učinili, izvadite unutarnji potplat. Nakon toga smjestite i privčvrstite željeni potplat isto kao i unutarnji potplat u imobilizacijsku ortožu.
3. Stavite nogu na podstavu za list udlage za list. Pripravite da stopalo dodiruje unutarnji potplat.
4. Širina se postavlja automatski s pomoću regulatora na stražnjem dijelu šipke za vođenje prema potrebi pacijenta.
5. Čim postavite nogu, zatvorite imobilizacijsku ortožu. Da biste to učinili, stavite prednju udlagu na goljeničnu kost. Pazite da prednja udlaga bude postavljena u sredini udlage za list. Provucite tri čičak trake kroz skretne omče. Najprije zatvorite najdonji remen na skočnom zglobovima, a potom obje gornje čičak trake. Zategnite čičak trake koliko je potrebno. Pazite da noga bude smještena u udobnom položaju. Opcionalno možete upotrijebiti plavi pojas za prednji dio stopala (B) na prednjem dijelu stopala da biste ga dodatno osigurali.
6. Da biste postigli dodatnu stabilizaciju skočnog zgloba, možete povećati volumen zračnih komora s pomoću pumpe koja je postavljena s bočne strane. Da biste smanjili volumen, otpustite zrak s pomoću srebrnog ventila. Na taj način moguće je pojedinačno punjenje i prilagodba. Pazite da noga bude smještena u udobnom položaju. Ako se pojave smetnje sa senzibilizacijom, oteklina ili bolovi, smanjite pritisak otpuštanjem zraka iz komora s pomoću ventila. Ako se pojave trajni bolovi, potrebno je prekinuti postupak i konzultirati liječnika.

Zamjena podstave

Uklanjanje podstave:

7. Uklonite plavu podstavu za list koja je postavljena s pomoću čička na šipci lista.
8. Siva zračna podstava s ugrađenim zračnim komorama i pumpom mora ostati u proizvodu i ne smije se uklanjati.
9. Sada pažljivo uklonite plavu podstavu lista koja je postavljena s pomoću čička na šipci lista.
10. Prema potrebi možete oprati podstavu lista i prednju podstavu te pojas za prednji dio stopala.

Postavljanje podstave:

Nakon čišćenja plave podstave provedite korak koji je opisan u nastavku:

11. Prvo postavite prednju podstavu s pomoću čičak traka na prednju udlagu. U tu svrhu presavijite podstavu u sredini po duljini i stavite je u sredinu (prema obliku prednje udlage) prednje udlage. Otvaranjem podstave ona prijanja na prednju udlagu u ispravnom položaju. Lagano pritisnite prednju podstavu na udlagu.
12. Postavljanje podstave za list na udlagu također se vrši presavijanjem u sredini po duljini. Stavite podstavu za list u

sredinu i s pomoću otvora je umetnite u udlagu lista na visinu skočnog zgloba. Otvaranjem podstave ona prijanja na udlagu lista u ispravnom položaju. Lagano pritisnite podstavu za list. Da biste zatvorili imobilizacijsku ortožu odnosno ortožu za hodaње, provedite opisane korake od točke 1.



Važne napomene

Imobilizacijska ortoza Relief Insert® smije se upotrebljavati za hodaње samo u kombinaciji s cipelom za rasterećenje dijela stopala Relief Dual® Plus. Ortoza bez cipele nije namijenjena za hodaње. Smije se upotrebljavati isključivo za imobilizaciju.

Napomene za održavanje

Pranje

Udaga, unutarnji potplat: U slučaju manjih zaprljanja obrišite vlažnom krpom ili očistite uobičajenim sredstvom za dezinfekciju.
Podstava: Za pranje je potrebno odlijepiti plavu podstavu lista i prednju podstavu od udlage, one se zatim mogu prati u perilici na otprilike 60° C. Opcionalni pojas za prednji dio stopala također se može prati na 60° C. Zračna podstava sa zračnim komorama i pumpa ne smije se prati.

Sušenje

Nijedan dio ortože za hodaње Relief Insert® 2.0 ne smije se sušiti u sušilici ili na radijatoru, već na sobnoj temperaturi.

Trajanje korištenja / Životni vijek proizvoda

Životni vijek ovog medicinskog proizvoda ovisi o prirodnom habanju pri propisnoj primjeni i čišćenju te primjeni i čišćenju u skladu s namjenom. Medicinski proizvod osmišljen je za primjenu unutar uobičajenog razdoblja uporabe koje odredi liječnik bez ikakvog smanjenja sigurnosti i učinkovitosti. Nakon isteka razdoblja uporabe koje je odredio liječnik provjerite funkciju proizvoda zajedno sa svojim liječnikom ili specijaliziranim prodavačem.

Zbrinjavanje



Bacite nakon uporabe. Pakiranje zbrinite na otpad na ekološki prihvatljiv način. Zbrinite ovaj proizvod nakon dovršetka tretmana u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

Relief Insert® 2.0 | Órtese de posicionamento do pé**Notas importantes**

Se o estado de saúde piorar consideravelmente em resultado da aplicação do dispositivo médico, informe o seu revendedor especializado ou o fabricante o mais rapidamente possível. Se o revendedor especializado for informado, transmiti-lo-á imediatamente ao fabricante. As informações são coordenadas e processadas em articulação com as autoridades competentes.

Observar sempre esta indicação de utilização. Em caso de efeitos secundários (p. ex., inchaço da pele, marcas de pressão, perturbações da circulação sanguínea, etc.), informar o médico. Em caso de uma utilização incorreta do produto, deixa de estar garantida a sua função, bem como a proteção ideal. Este meio auxiliar destina-se ao restabelecimento físico e deve ser usado exclusivamente por indicação de um médico ou de um prestador de cuidados de saúde (ou depois de consultado este profissional). A DARCO (Europe) GmbH não assume aqui qualquer responsabilidade. Não use o produto diretamente sobre pele ferida, irritada, lesionada ou mesmo intacta. Use, por ex., ligaduras ou meias. É proibido conduzir veículos durante o uso deste dispositivo.

Este meio auxiliar só é permitido para a aplicação num único doente. Não precisa de ser limpo nem reprocessado entre as várias aplicações. A limitação do movimento da articulação tibiotársica pode provocar trombose

As câmaras de ar não podem ser demasiado insufladas para evitar sintomas de pressão na perna e o rebentamento das câmaras de ar. O revestimento Air com bomba não pode ser lavado.

Características de design

A órtese de pé e perna inferior existe em 3 tamanhos e é de utilização universal à esquerda e à direita.

A tala de posicionamento serve para posicionar a perna inferior / o pé. A palmilha intercambiável permite o ajuste individual ao doente. A órtese é fixada com 3 fitas autoaderentes à volta da perna.

A órtese de descanso pode ser combinada com o sapato de alívio parcial do pé Relief Dual® Plus para se criar um Walker.

Manutenção

O produto dispensa a manutenção.

Indicações

Para utilização geral em terapias conservadoras e pós-operatórias de lesões da perna inferior, do articulação tibiotársica e do pé:

- > Descanso pré e pós-operatório
- > Profilaxia do pé equino
- > Estabilização / Imobilização pós-traumática
- > Imobilização na sequência de um acidente
- > Estabilização a curto prazo (raturas de ligamentos, luxações, fraturas, feridas, entorses, distorções, etc.)

Contraindicações sem cunhas de calcanhar

- > Forte espaticidade da flexão plantar
- > Contratura na flexão plantar superior a 10°
- > Encurtamento dos músculos do panturrilha

Finalidade

Órtese para descanso e / ou fixação do pé em posição definida, destinada a imobilizar e descansar seguramente as regiões afetadas do corpo e articulações.

Combinação com outros produtos

- > PegAssist® Insole
- > Puzzle Insole®
- > PegContour® Insole Uni
- > Relief Contour Insole
- > DAW (DARCO Achilles Wedges)
- > Relief Insert® 2.0 Lining
- > Relief Dual® Plus

Dados técnicos**Tamanhos**

- S 37,0 – 40,5
- M 41,0 – 43,0
- L 43,5 – 47,0

Cor

Cinzento / azul

Material

Palmilha cinzenta: EVA
 Revestimento e correia de antepé: Poliéster
 Tiras aderentes: Nylon
 Cola: Poliuretano
 Talas: Poliamida / TPU
 Bomba: PU

Para não ser incomodado(a) pelas tiras aderentes nos passos individuais de aplicação, basta prendê-las atrás na respetiva face felpuda.

Aplicação como tala de posicionamento Relief Insert® 2.0:

1. Abra a tala dianteira afastando-a para o lado.
2. Se assim o desejar, pode pôr outra palmilha DARCO compatível na tala de posicionamento. Para isso, retire a palmilha. Coloque e fixe a seguir a palmilha desejada da mesma forma que a palmilha na tala de posicionamento.
3. Coloque a perna no revestimento dos gémeos da tala dos gémeos. Veja se o pé toca na palmilha.
4. Na parte de trás da tala-guia, a largura é ajustada automaticamente com o regulador à medida das necessidades do doente.
5. A tala de posicionamento fecha-se assim que a perna ficar posicionada. Para isso, coloque a tala dianteira sobre a tíbia. A tala dianteira tem de ficar posicionada ao centro dentro da tala dos gémeos. Passe as três tiras autoaderentes pelas fivelas. Feche primeiro a correia mais abaixo na articulação tibiotársica e, a seguir, as duas fitas autoaderentes superiores. Estique as tiras autoaderentes conforme for necessário. A perna tem de ficar um apoio confortável. Opcionalmente, pode ser colocada no antepé a correia de antepé azul (B) para um apoio extra.
6. Para uma estabilização adicional da articulação tibiotársica, o volume das câmaras de ar pode ser aumentado com a bomba existente na lateral. Para reduzir o volume, faça sair o ar pela válvula prateada. Isso permite o enchimento e o ajuste individuais. A perna tem de ficar um apoio confortável. Caso surjam perturbações da sensibilidade, inchaços ou dores, a pressão deve ser reduzida deixando sair algum ar das câmaras através da válvula. Se as dores forem permanentes, o tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado um médico.

Substituição do revestimento

Remoção do revestimento:

7. Retire o revestimento azul dos gémeos colocado na tala dos gémeos com a tira.
8. O revestimento Air com câmaras de ar integradas e bomba permanece no produto e não pode ser removido.
9. Retire agora com cuidado o revestimento dianteiro azul colocado na tala dianteira com a tira.
10. O revestimento dos gémeos e o revestimento dianteiro, bem como a correia de antepé, podem ser lavados sempre que necessário.

Colocação do revestimento:

Depois da limpeza do revestimento azul, execute os passos a seguir:

11. Comece por colocar o revestimento dianteiro na tala dianteira com a ajuda dos fechos autoaderentes. Para isso, dobre o revestimento ao meio no sentido longitudinal e coloque-o no centro (correspondendo à forma da tala dianteira) da tala dianteira. Ao desdobrar o revestimento, ele ajusta-se à tala dianteira na posição correta. Pressione ligeiramente o

revestimento dianteiro contra a tala.

12. Para ser colocado na tala, o revestimento dos gémeos é também dobrado ao meio no sentido longitudinal. Coloque o revestimento dos gémeos ao centro e, com as aberturas à altura da articulação tibiotársica, na tala dos gémeos. Ao desdobrar o revestimento, ele ajusta-se à tala dos gémeos na posição correta. Pressione ligeiramente o revestimento dos gémeos.

Para fechar a tala de posicionamento ou o Walker, execute os passos descritos a partir do ponto 1.



Notas importantes

A tala de posicionamento Relief Insert® só pode ser utilizada para caminhar em combinação com o sapato de alívio parcial do pé Relief Dual® Plus. A tala não foi concebida para caminhar sem o sapato. Destina-se ao uso exclusivo para o descanso.

Instruções de conservação

Lavagem

Tala, palmilha: Se estiverem apenas um pouco sujas, limpar com um pano húmido ou com um desinfetante disponível no mercado.

Revestimento: Para lavar, os revestimentos azuis dos gémeos e dianteiro devem ser destacados da tala, e ir à máquina a cerca de 60° C. Também a correia de antepé opcional pode ser lavada à máquina a 60° C. O revestimento Air com câmaras de ar e bomba não pode ser lavado.

Secagem

Nenhum componente do Relief Insert® 2.0 pode ir à máquina de secar nem ser colocado sobre um aquecedor, devendo deixar-se secar à temperatura ambiente.

Tempo de utilização / Vida útil do produto

A vida útil do dispositivo médico é determinada pelo desgaste natural causado pelo manuseamento / limpeza adequados. O dispositivo médico foi concebido de forma a garantir a vida útil habitual prescrita pelo médico, sem limitar a segurança e o desempenho. Após a vida útil prescrita pelo médico, verifique o funcionamento do dispositivo juntamente com o seu médico ou o comércio especializado.

Eliminação



Eliminar depois da utilização. Eliminar a embalagem de forma ecológica. Eliminar este produto depois de concluir o tratamento de acordo com as legislações e regulamentos locais.



EN Unique Device Identifier
 DE Produktidentifizierungsnummer
 ES Identificador único del producto
 FR Identifiant unique des dispositifs
 IT Identificatore univoco del dispositivo
 NL Unieke identificatie van het hulpmiddel
 DA Unik identifikator på udstyret
 SV Unik produktidentifiering
 PL Unikalny identyfikator urządzenia
 SL Edinstveni identifikator pripomočka
 HR Jedinstveni identifikator proizvoda
 PT Identificador único do dispositivo



EN Medical Device
 DE Medizinprodukt
 ES Dispositivo médico
 FR Dispositif médical
 IT Dispositivo medico
 NL Medisch hulpmiddel
 DA Medicinsk udstyr
 SV Medicinteknisk produkt
 PL Urządzenie medyczne
 SL Medicinski pripomoček
 HR Medicinski proizvod
 PT Dispositivo médico



EN Consult instructions for use
 DE Gebrauchsanweisung beachten
 ES Observar las instrucciones de uso
 FR Tenir compte du mode d'emploi
 IT Consultare le istruzioni per l'uso
 NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 DA Overhold brugsanvisningen
 SV Följ bruksanvisningen
 PL Przestrzegaj instrukcji użycia
 SL Upošteevajte navodila za uporabo
 HR Obvezno je pridržavati se uputa za uporabu
 PT Consultar as instruções de utilização



EN Single patient multiple use
 DE Mehrfachanwendung an einem einzelnen Patienten
 ES Reutilizable en un mismo paciente
 FR Utilisation multiple sur un seul patient
 IT Applicazione multipla su un solo paziente
 NL Meerdere keren te gebruiken bij één patiënt

DA Flere anvendelser på en enkelt patient
 SV Användning flera gånger på samma patient
 PL Wielokrotne użycie u jednego pacjenta
 SL Večkratna uporaba pri enem bolniku
 HR Višestruka primjena na jednom pacijentu
 PT Aplicações múltiplas num único doente



EN Manufacturer
 DE Hersteller
 ES Fabricante
 FR Fabricant
 IT Fabbicante
 NL Fabrikant
 DA Producent
 SV Tillverkare
 PL Producent
 SL Proizvajalec
 HR Proizvođač
 PT Fabricante



EN Date of manufacture
 DE Herstellungsdatum
 ES Fecha de fabricación
 FR Date de fabrication
 IT Data di fabbricazione
 NL Productiedatum
 DA Fremstillingsdato
 SV Tillverkningsdatum
 PL Data produkcji
 SL Datum izdelave
 HR Datum proizvodnje
 PT Data de fabrico

Made in China



DARCO (Europe) GmbH
 Gewerbegebiet 18
 82399 Raisting | Germany
 Telefon +49 8807 9228-0 | Fax -22
 info@darco.de | www.darco.de



V-M Orthotics Ltd.
 Halesworth Business Centre
 Norwich Rd | Halesworth
 Suffolk IP19 8QJ | UK



ALBO-Healthcare GmbH
 Alte Steinhäuserstrasse 19
 CH-6330 Cham

