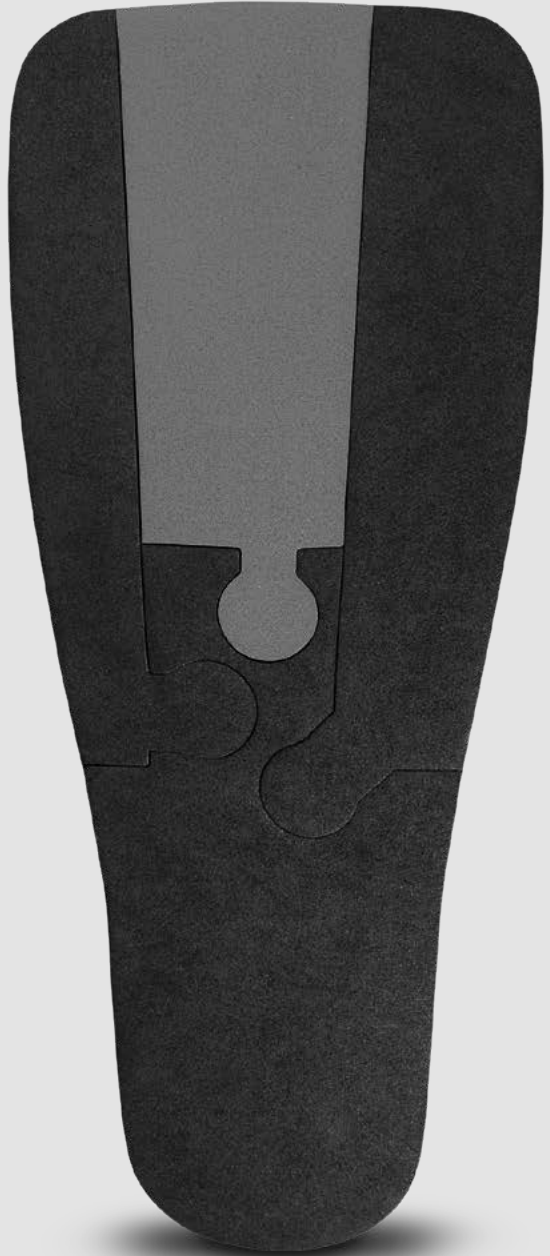


Puzzle Insole®

- EN Modular Insole
- DE Modulare Innensohle
- ES Plantilla con almohadillado blando de panales
- FR Semelle de décharge modulable
- IT Soletta modulare
- NL Modulaire binnenzool
- DA Modulopbygget indlægssål
- SV Modulär inläggssula
- PL Wkładka wewnętrzna modułowa
- SL Modularni notranji podplat
- HR Modularni unutarnji uložak
- PT Palmilha interior modular



DARCO

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 doctor, specialist dealer or the manufacturer as soon as possible.

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. This device is not recommended for direct skin contact. You should use bandages or socks, for example. Do not drive a vehicle while you are wearing this device in a special shoe. This device is intended for single-patient use only. It does not need to be cleaned or reprocessed between uses.

Purpose

The modular insole serves to redistribute plantar pressure and off-loading specific pressure zones. The sole is used especially after forefoot and midfoot surgery.

Indications / Contraindications

Indications

Small Toe Module (narrow)



- Tailor's bunion (digitus superductus)
- Jones fracture (puzzle module extends to Lisfranc joint row)

Large Toe Module (wide)



- Metatarsophalangeal joint arthrodesis
- Austin, Scarf and Akin osteotomy
- Closing and opening wedge
- Transverse and pendulum osteotomy
- Lapidus arthrodesis (TMT1 arthrodesis)
- Youngswick osteotomy (puzzle module extends to cuneiform I)

Middle Module



- Weil and / or Helal osteotomy I-IV
- Morton's neuroma
- Hammer toe correction
- PIP / DIP arthrodesis
- Metatarsal bone fractures II - IV
- Shortening osteotomy of the metatarsal bones II - IV (puzzle module extends to proximal end of the metatarsal bones II - IV)

Contraindications

- Open fractures

Design Features

The easy exchange of the modules allows an optimal, indication-dependent pressure distribution for the patient. Additional off-loading of 22% in the front area is achieved by the wedge-shaped sole, which becomes significantly thinner towards the heel area. The two EVA foam soles in black and blue differ only in the grade of Shore hardness.

Use

1. The black sole (Fig. 1) serves as a support model. The blue sole modules (lower Shore hardness, Fig. 2) are used for indication-related pressure redistribution.
2. Insert a blue module (narrow, wide and / or medium) into the black support sole where off-loading is to be provided.

Example combinations for the left foot:

- Small toe module (narrow), (Fig. 3)
- Big toe module (wide), (Fig. 4)
- Middle module (Fig. 5)

Example combinations for the right foot:

- Small toe module (narrow), (Fig. 6)
- Big toe module (wide), (Fig. 7)
- Middle module (Fig. 8)

3. Remove the original sole from the shoe. (photo 9)

4. Reinsert the adjusted Puzzle Insole® into the shoe. (Fig. 10)
Finished.



Note

Signs of fatigue can occur in the cover layer when there is a large gap (over 3 cm diameter).

Combination with other products

The product Puzzle Insole® is compatible with the following products from DARCO and may only be used with them:

- MedSurg
- MedSurg Pro®

- Relief Dual®
- Relief Dual® Plus
- Relief Insert® Walker 2.0

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.

Technical data

Sizes

- Three ladies sizes: WS (34 - 36.5), WM (37 - 38.5), WL (39 - 41)
- Four mens sizes: MS (39 - 41), MM (41.5 - 43), ML (43.5 - 45), MXL (45.5 - 47)

The modular insole can be worn on the right or left foot. Please make sure to use this product correctly!

Colour: Black-Blue

Material: The two EVA foam soles in black and blue differ only in the Shore hardness. The blue sole has a lower Shore hardness (09) than the black sole (30).

Maintenance

The product does not require maintenance.

Cleaning instructions

The soles can be cleaned with lukewarm water and soap or with conventional disinfectants.

Disposal



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

DE

Wichtige Hinweise:



Kommt es durch die Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies bitte schnellstmöglich Ihrem Arzt, 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. Dieses Hilfsmittel ist nicht für den direkten Hautkontakt geeignet. Verwenden Sie z. B. Verbandstoffe oder Socken. Während Sie dieses Produkt in einem Spezialschuh tragen, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern. Dieses Hilfsmittel ist nur für die Anwendung an einem einzelnen Patienten vorgesehen. Es muss zwischen den einzelnen Anwendungen weder gereinigt noch aufbereitet werden.

Zweckbestimmung

Die Modulare Innensohle dient der plantaren Druckumverteilung und Entlastung spezieller Druckzonen. Angewandt wird die Sohle speziell nach Vor- und Mittelfuß-Operationen.

Indikationen / Kontraindikationen

Indikationen

Kleinzehe modul (schmal)



- Schneiderballen (Digitus Superductus)
- Jones-Fraktur (Puzzle-Modul reicht bis Lisfranc Gelenkreihe)

Großzehe modul (breit)



- MPG- und GZGG-Arthrodesse
- Austin-, Scarf- und Akin-Osteotomie
- Closing- und Opening-Wedge
- Quer- und Pendel-Osteotomie
- Lapidus-Arthrodesse (TMT1-Arthrodesse)
- Youngswick-Osteotomie (Puzzle- Modul reicht bis Cuneiforme I)

Mittelmodul



- Weil- und / oder Helal-Osteotomie I – IV
- Morton Neurom
- Hammerzehl-Korrektur
- PIP- / DIP-Arthrodese
- Os Metatarsale Frakturen II – IV
- Verkürzungs-Osteotomie der Os Metatarsalia II – IV (Puzzle- Modul reicht bis proximales Ende der Metatarsalia II – IV)

Kontraindikationen

- Offene Frakturen

Konstruktionsmerkmale

Das einfache Austauschen der Module erlaubt eine optimale, indikationsabhängige Druckverteilung für den Patienten. Eine zusätzliche Druckentlastung von 22 % im vorderen Bereich wird durch die keilförmige Sohle erreicht, die im Fersebereich deutlich dünner wird. Die beiden Sohlen aus EVA Schaumstoff in schwarz und blau unterscheiden sich lediglich durch die Shore-Härten.

Anwendung

1. Die schwarze Sohle (Bild 1) dient als Trägermodell. Die Module der blauen Sohle (geringere Shore-Härte, Bild 2) werden zur indikationsbezogenen Druckumverteilung eingesetzt.
2. Setzen Sie ein blaues Modul (schmal, breit und / oder mittel) in die schwarze Trägersohle ein, wo die Druckentlastung erfolgen soll.

Beispielkombinationen für den linken Fuß:

- Kleinzehenmodul (schmal), (Bild 3)
- Großzehenmodul (breit), (Bild 4)
- Mittelmodul (Bild 5)

Beispielkombinationen für den rechten Fuß:

- Kleinzehenmodul (schmal), (Bild 6)
- Großzehenmodul (breit), (Bild 7)
- Mittelmodul (Bild 8)

3. Entfernen Sie die Original-Sohle aus dem Schuh. (Bild 9)
4. Legen Sie die angepasste Puzzle Insole® wieder in den Schuh ein. (Bild 10) Fertig.



Hinweis:

Die Sohle muss immer komplett ausgefüllt sein (4 Teile), um eine gezielte Druckentlastung zu erreichen. Verwenden Sie die Sohle nicht, wenn ein Modul fehlt.

Kombination mit anderen Produkten

Das Produkt Puzzle Insole® ist mit folgenden Produkten der Firma DARCO kombinierbar und darf nur mit diesen verwendet werden:

- MedSurg
- MedSurg Pro®
- Relief Dual®
- Relief Dual® Plus
- Relief Insert® Walker 2.0

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.

Technische Daten

Größen

- 3 Damengrößen: WS (34 - 36,5), WM (37 - 38,5), WL (39 - 41)
- 4 Herrengrößen: MS (39 - 41), MM (41,5 - 43), ML (43,5 - 45), MXL (45,5 - 47)

Die modulare Innensohle ist rechts und links tragbar. Achten Sie bitte auf die richtige Anwendung.

Farbe: Schwarz-Blau

Material: Die beiden Sohlen aus EVA-Schaumstoff in Schwarz und Blau unterscheiden sich lediglich durch die Shore-Härten. Die blaue Sohle besitzt eine geringere Shore-Härte (09) als die schwarze Sohle (30).

Wartung

Das Produkt ist wartungsfrei.

Reinigungshinweise

Die Sohlen können mit lauwarmem Wasser und Seife oder mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln gereinigt werden.

Entsorgung

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



ES

Puzzle Insole® | Plantilla interior modular

Notas importantes:



Si el estado de salud empeora gravemente debido al uso del producto sanitario, informe lo antes posible a su médico, distribuidor especializado o al fabricante.

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. Este producto no está indicado para el contacto directo con la piel. Utilice, p. ej., vendas o calcetines. Mientras use este producto en un zapato especial, no debe conducir ningún vehículo.

Este producto está diseñado únicamente para la aplicación en un solo paciente. No necesita limpiarse ni procesarse entre aplicaciones.

Uso previsto

La plantilla interior modular sirve para redistribuir la presión plantar y aliviar zonas de presión específicas. La suela se utiliza específicamente después de intervenciones quirúrgicas en el antepié y el metatarso.

Indicaciones / Contraindicaciones

Indicaciones

Módulo del dedo meñique (estrecho)



- Juanete de sastré (dedo superpuesto)
- Fractura de Jones (el módulo Puzzle llega hasta la línea articular de Lisfranc)

Módulo del dedo gordo (ancho)



- Artrodesis de la articulación metatarsalofalángica y metatarsalofalángica del dedo gordo
- Osteotomía de Austin, de Scarf y de Akin
- Osteotomía de cuña abierta y cerrada
- Osteotomía transversal y pendular
- Artrodesis de Lapidus (artrodesis de la articulación TMT 1)
- Osteotomía de Youngswick (el módulo Puzzle llega hasta el 1.er cuneiforme)

Módulo central



- Osteotomía de Weil o de Helal I – IV
- Neuroma de Morton
- Corrección del dedo en martillo
- Artrodesis de la articulación IFP/ IFD
- Fracturas de los huesos metatarsianos II - IV
- Osteotomía de acortamiento de los huesos metatarsianos II - IV (el módulo Puzzle llega hasta el extremo proximal de los metatarsianos II – IV)

Contraindicaciones

- Fracturas abiertas

Características de diseño

La sencilla sustitución de los módulos permite para el paciente una distribución óptima de la presión en función de la indicación. La plantilla en forma de cuña, que se vuelve significativamente más fina en la zona del talón, permite una descarga adicional de la presión del 22 % en la zona anterior. Las plantillas de gomaespuma EVA de color negro y azul se diferencian únicamente por la dureza Shore.

Aplicación

1. La plantilla negra (figura 1) sirve de soporte. Los módulos de la plantilla azul (menor dureza Shore, figura 2) se utilizan para la distribución de la presión conforme a la indicación.
2. Coloque un módulo azul (estrecho, ancho o mediano) en la plantilla de soporte negra donde desee descargar la presión.

Ejemplos de combinaciones para el pie izquierdo:

- Módulo para el dedo meñique (estrecho), (figura 3)
- Módulo para el dedo gordo (ancho), (figura 4)
- Módulo central (figura 5)

Ejemplos de combinaciones para el pie derecho:

- Módulo para el dedo meñique (estrecho), (figura 6)
- Módulo para el dedo gordo (ancho), (figura 7)
- Módulo central (figura 8)

3. Saque la plantilla original del zapato. (Figura 9)
4. Vuelva a introducir la Puzzle Insole® adaptada en el zapato. (Figura 10) Listo.

Nota:



La plantilla debe estar siempre completa (4 componentes) para conseguir el alivio selectivo de la presión. No use la plantilla si falta un módulo.

Combinación con otros productos

El producto Puzzle Insole® es compatible con los siguientes productos de DARCO y solo debe utilizarse junto con ellos:

- MedSurg
- MedSurg Pro®
- Relief Dual®
- Relief Dual® Plus
- Relief Insert® Walker 2.0

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.

Datos técnicos

Tamaños

- 3 tamaños para señora: WS (34 - 36,5), WM (37 - 38,5), WL (39 - 41)
- 4 tamaños para caballero: MS (39 - 41), MM (41,5 - 43), ML (43,5 - 45), MXL (45,5 - 47)

La plantilla interior modular puede utilizarse en el pie derecho e izquierdo. Preste atención a la aplicación correcta.

Color: Negro-Azul

Material: Las plantillas de gomaespuma EVA de color negro y azul se diferencian únicamente por la dureza Shore. La plantilla azul posee una dureza Shore (09) inferior a la de la plantilla negra (30).


Mantenimiento

Este producto no necesita ningún tipo de mantenimiento.

Instrucciones de limpieza

Las plantillas se pueden limpiar con agua templada y jabón o con un desinfectante convencional.


Eliminación

 Elimine el embalaje de manera respetuosa con el medio ambiente. Una vez finalizado el tratamiento, elimine este producto de acuerdo con las leyes y normas locales.

FR

Puzzle Insole® | Semelle de décharge modulable

Remarques importantes :

 Si l'utilisation du dispositif médical entraîne une dégradation grave de l'état de santé, veuillez contacter au plus vite votre médecin, votre fournisseur ou le fabricant.

Veuillez toujours suivre ce 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. Ce dispositif n'est pas conçu pour un contact direct avec la peau. Utilisez par exemple des bandages ou des chaussettes. La conduite d'un véhicule est interdite pendant la période dans laquelle vous portez ce produit dans une chaussure spéciale. Ce dispositif est destiné à être utilisé pour un seul patient. Entre les différentes utilisations, il ne doit être ni nettoyé, ni retraité.

Destination

La semelle de décharge modulable sert à la répartition plantaire de la pression et à la décharge de zones de pression spéciales. La semelle est spécifiquement utilisée après des opérations de l'avant-pied et du métatarse.

Indications / Contre-indications

Indications

Module pour petits orteils (étroit)

- Bunionette (Digitus Superductus)
- Fracture de Jones (le module Puzzle va jusqu'à la série d'articulations Lisfranc)

Module de gros orteil (large)

- Arthrodèse MPG et GZGG
- Ostéotomie d'Austin, Scarf et Akin
- Closing et Opening Wedge
- Ostéotomie transversale et pendulaire
- Arthrodèse de Lapidus (arthrodèse TMT1)
- Ostéotomie de Youngswick (module Puzzle allant jusqu'à Cuneiforme I)

Module médian

- Ostéotomie de Weil et/ou de Helal I – IV
- Névrome de Morton
- Correction des orteils en marteau
- Arthrodèse PIP / DIP
- Fractures de l'os métatarsien II – IV
- Ostéotomie de raccourcissement des os métatarsiens II - IV (module Puzzle allant jusqu'à extrémité proximale des métatarses II - IV)

Contre-indications

- Fractures ouvertes


Caractéristiques de fabrication

Le remplacement facile des modules permet une répartition optimale de la pression en fonction de l'indication pour le patient. Une décharge de pression supplémentaire de 22 % pour la zone antérieure s'effectue grâce à la semelle en forme de cale qui s'amincit clairement au niveau du talon. Les deux semelles en mousse EVA en noir et bleu se différencient uniquement par leur dureté Shore.

Utilisation

1. La semelle noire (Photo 1) sert de modèle porteur. Les modules de la semelle bleue (dureté Shore plus faible, Photo 2) sont utilisés pour une répartition de la pression en fonction de l'indication.
2. Insérez un module bleu (effilé, large et / ou moyen) dans la semelle porteuse noire où la décharge de pression doit être opérée.
Exemples de combinaisons pour le pied gauche :
 - Module de petits orteils (étroit), (Photo 3)
 - Module de gros orteil (large), (Photo 4)
 - Module médian (Photo 5)**Exemples de combinaisons pour le pied droit :**
 - Module de petits orteils (étroit), (Photo 6)
 - Module de gros orteil (large), (Photo 7)
 - Module médian (Photo 8)
3. Retirez la semelle d'origine de la chaussure. (Photo 9)
4. Remplacez la Puzzle Insole® adaptée dans la chaussure. (Photo 10). C'est terminé.

Remarque :

 La semelle doit toujours être intégralement garnie (4 pièces) afin d'atteindre une décharge de pression ciblée. N'utilisez pas la semelle lorsqu'un module manque.

Combinaison avec d'autres produits

Le produit Puzzle Insole® est compatible avec les produits suivants de la société DARCO et ne doit être utilisé qu'avec ceux-ci:

- MedSurg
- MedSurg Pro®
- Relief Dual®
- Relief Dual® Plus
- Relief Insert® Walker 2.0

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.

Caractéristiques techniques

Tailles

- 3 tailles femmes : WS (34 – 36,5), WM (37 - 38,5), WL (39 - 41)
- 4 tailles hommes : MS (39 – 41), MM (41,5 - 43), ML (43,5 - 45), MXL (45,5 - 47)

La semelle de décharge modulable peut se porter à droite ou à gauche. Veillez à une utilisation correcte !

Couleur: Bleu-Noir

Matériel: Les deux semelles en mousse EVA en noir et bleu se différencient uniquement par leur dureté Shore. La semelle bleue possède une dureté Shore plus faible (09) que la semelle noire (30).


Entretien

Le produit ne nécessite pas d'entretien.

Consignes pour le lavage

Les semelles peuvent être nettoyées à l'eau tiède et au savon ou avec des désinfectants ordinaires.

Élimination

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

Note importanti:



Se l'utilizzo del dispositivo medico dovesse causare un peggioramento grave dello stato di salute, segnalarlo quanto prima al proprio medico, al rivenditore specializzato o al fabbricante.

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. Questo ausilio non è idoneo per il contatto cutaneo diretto. Usare, ad esempio, materiali per medicazione o calzini.

È vietato mettersi alla guida di veicoli di qualsiasi genere mentre si indossa questo prodotto in una calzatura speciale.

Questo ausilio è destinato esclusivamente all'applicazione su un solo paziente. Tra un'applicazione e l'altra non deve essere lavato né rigenerato.

Destinazione d'uso

La soletta modulare serve per la ridistribuzione della pressione plantare e lo sgravio di particolari zone di pressione. La suola viene impiegata in particolare prima e dopo operazioni al metatarso.

Indicazioni / Controindicazioni

Indicazioni

Modulo per mignolo (sottile)



- Bunionette (Digitus superductus)
- Frattura di Jones (il modulo a puzzle si estende fino all'articolazione tarso-metatarsale (Lisfranc))

Modulo per alluce (largo)



- Artrodesi dell'articolazione metatarsofalangea e dell'articolazione basale dell'alluce
- Osteotomia di Austin, Scarf e Akin
- Apertura e chiusura a cuneo
- Osteotomia a gondola
- Artrodesi della prima articolazione tarso-metatarsale (Lapidus) (artrodesi TMT1)
- Osteotomia di Youngswick (il modulo a puzzle si estende fino all'osso cuneiforme I)

Modulo centrale



- Osteotomia di Weil e / o Helal I-IV
- Neuroma di Morton
- Correzione del dito a martello
- Artrodesi dell'articolazione interfalangea prossimale (PIP) e distale (DIP)
- Fratture dell'osso metatarsale II-IV
- Osteotomia di accorciamento delle ossa metatarsali II-IV (il modulo del puzzle si estende fino all'estremità prossimale delle ossa metatarsali II-IV)

Controindicazioni

- Fratture aperte

Caratteristiche costruttive

La semplice sostituzione dei moduli consente al paziente una distribuzione ottimale della pressione in base alle indicazioni cliniche. Un ulteriore alleggerimento della pressione del 22% nella zona anteriore si ottiene grazie alla soletta a forma di cuneo, che si assottiglia notevolmente nella zona del tallone. Le due solette in schiuma EVA, di colore nero e blu, si differenziano solo per la durezza Shore.

Applicazione

1. La soletta nera (Fig. 1) funge da modello di supporto. I moduli della soletta blu (durezza Shore inferiore, Fig. 2) vengono utilizzati per la ridistribuzione della pressione in base alle indicazioni cliniche.

2. Inserire un modulo blu (stretto, largo e / o medio) nella soletta di supporto nera, nel punto in cui si deve alleggerire pressione.

Esempi di combinazioni per il piede sinistro:

- Modulo per mignolo (sottile), (Fig. 3)
- Modulo per alluce (largo), (Fig. 4)
- Modulo centrale (Fig. 5)

Esempi di combinazioni per il piede destro:

- Modulo per mignolo (sottile), (Fig. 6)
- Modulo per alluce (largo), (Fig. 7)
- Modulo centrale (Fig. 8)

3. Togliere il plantare interno originale dalla calzatura. (Fig. 9)

4. Reinscrivere Puzzle Insole® adattata nella calzatura. (Fig. 10) La calzatura è pronta per essere indossata.



Nota:

Per uno scarico mirato della pressione, la soletta deve essere sempre al completo (4 pezzi). Non utilizzare la soletta se manca un modulo.

Combinazione con altri prodotti

Il prodotto Puzzle Insole® è compatibile con i seguenti prodotti della ditta DARCO e deve essere utilizzato esclusivamente con essi:

- MedSurg
- MedSurg Pro®
- Relief Dual®
- Relief Dual® Plus
- Relief Insert® Walker 2.0

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.

Dati tecnici

Misure

- 3 misure per donna: WS (34 - 36,5), WM (37 - 38,5), WL (39 - 41)
- 4 misure per uomo: MS (39 - 41), MM (41,5 - 43), ML (43,5 - 45), MXL (45,5 - 47)

La soletta modulare è indossabile sia a destra che a sinistra. Prestare attenzione alla corretta applicazione.

Colore: Blu-Nero

Materiale: Le due solette in schiuma EVA, di colore nero e blu, si differenziano solo per la durezza Shore. La soletta blu ha una durezza Shore inferiore (09) rispetto alla soletta nera (30).

Manutenzione

Il dispositivo non richiede manutenzione.

Indicazioni per la pulizia

Le solette possono essere lavate con acqua tiepida e sapone o con disinfettanti comunemente in commercio.

Smaltimento



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.

NL

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 arts, de vakhandel of de fabrikant.

Volg altijd deze gebruiksaanwijzing. Als er bijwerkingen optreden (bijv. zwelling van de huid, drukplekken, storingen in de bloedsomloop, 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. Dit hulpmiddel is niet geschikt voor direct contact met de huid. Gebruik bijv. verbandmiddelen of sokken.

Tijdens het dragen van dit product in een speciale schoen mag u geen voertuigen besturen.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het hoeft tussen de verschillende toepassingen niet te worden gereinigd of herverwerkt.

Beoogd gebruik

De modulaire binnenzool dient voor plantaire drukverplaatsing en ontlasting van speciale drukzones. De zool wordt voornamelijk gebruikt na operaties aan de voor- en middenvoet.

Indicaties / Contra-indicaties

Indicaties

Kleineteenmodule (smal)



- Bunionette (digitus superductus)
- Jonesfactuur (Puzzle-module loopt tot de rij lisfrancgewrichten)

Groteteenmodule (breed)

- MPG- en GZGG-artrodese
- Austin-, scarf- en akinosteotomie
- Closing- en opening-wedge
- Dwars- en pendelosteotomie
- Lapidusartrodese (TMT1-artrodese)
- Youngswick-osteotomie (Puzzle-module loopt tot os cuneiforme I)

Middenmodule (gemiddeld)

- Weil- en / of helalosteotomie I – IV
- Mortonneuroom
- Hamerteencorrectie
- PIP- / DIP-artrodese
- Fracturen os metatarsale II – IV
- Verkortingsosteotomie van de ossa metatarsalia II - IV (Puzzlemodule loopt tot het proximale uiteinde van de ossa metatarsalia II - IV)

Contra-indicaties

- Open fracturen

Constructiekenmerken

Door de gemakkelijk te vervangen modules is voor iedere patiënt een optimale, indicatie-afhankelijke verdeling van de druk mogelijk. Door de wigvormige zool, die in het gedeelte van de hak aanzienlijk dunner wordt, is een verdere drukvermindering van 22% mogelijk in het voorste gedeelte. De beide zolen van EVA-schuimplastic in de kleuren zwart en blauw verschillen alleen in Shore-hardheid.

Gebruik

1. De zwarte zool (afbeelding 1) dient als draagmodel. De modules van de blauwe zool (lagere Shore-hardheid, afbeelding 2) worden geplaatst ter verdeling van de druk, al naar gelang de indicatie.
2. Plaats een blauwe module (smal, breed en/of gemiddeld) in de zwarte draagzool op de plaats waar de druk moet worden verminderd.

Voorbeeldcombinaties voor de linker voet:


- Kleineteenmodule (smal), (afbeelding 3)
- Groteteenmodule (breed), (afbeelding 4)
- Middenmodule (gemiddeld) (afbeelding 5)

Voorbeeldcombinaties voor de rechter voet:

- Kleineteenmodule (smal), (afbeelding 6)
- Groteteenmodule (breed), (afbeelding 7)
- Middenmodule (gemiddeld) (afbeelding 8)

3. Verwijder eerst de oorspronkelijke zool uit de schoen. (Afbeelding 9)
4. Doe de aangepaste Puzzle Insole® weer in de schoen. (Afbeelding 10) Klaar.

Opmerking:

 De zool moet altijd helemaal gevuld zijn (met 4 delen) voor een gerichte drukvermindering. Gebruik de zool niet als er een module ontbreekt.

Combinatie met andere producten

Het product Puzzle Insole® is compatibel met de volgende producten van DARCO en mag uitsluitend daarmee worden gebruikt:

- MedSurg
- MedSurg Pro®
- Relief Dual®
- Relief Dual® Plus
- Relief Insert® Walker 2.0

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 voorgescreven gebruiksduur zonder verlies van veiligheid of prestaties kan worden aangehouden. Na afloop van de door de arts voorgescreven gebruiksduur moet u samen met uw arts of vakhandel controleren of het product nog goed functioneert.

Technische gegevens

Maten

- 3 damesmaten: WS (34 - 36,5), WM (37 - 38,5), WL (39 - 41)
- 4 herenmaten: MS (39 - 41), MM (41,5 - 43), ML (43,5 - 45), MXL (45,5 - 47)

De modulaire binnenzool kan zowel rechts als links worden gedragen. Let op het juiste gebruik.

Kleur: Zwart-Blauw

Materiaal: De beide zolen van EVA-schuimplastic in de kleuren zwart en blauw verschillen alleen in Shore-hardheid. De blauwe zool heeft een lagere Shore-hardheid (09) dan de zwarte zool (30).


Onderhoud

Het product is onderhoudsvrij.

Reinigingsinstructies

De zolen kunnen worden gereinigd met lauwwarm water en zeep of met een in de handel verkrijgbaar desinfectiemiddel.

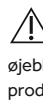
Verwijdering

 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.

DA

Puzzle Insole® | Modulopbygget indlæggssål

Vigtige bemærkninger:

 Hvis anvendelsen af det medicinske udstyr forårsager en alvorlig forværring af sundhedstilstanden, skal dette øjeblikkeligt anmeldes til din læge, din fagforhandler eller producenten.

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. Dette hjælpemiddel er ikke egnet til direkte hudkontakt. Du skal f. eks. bruge bandager eller sokker.

Du må ikke køre bil, når du bærer dette produkt i en specialsko. Dette hjælpemiddel må kun anvendes på én og samme patient. Det må hverken rengøres eller genklargøres mellem de enkelte anvendelser.

Formål

Den modulopbyggede indlæggssål er beregnet til plantar omfordeling af trykket og aflastning af specielle trykzoner. Sålen anvendes specielt efter operation af for- og mellemfoden.

Indikationer / Kontraindikationer

Indikationer

Lilletå-modul (smalt)

- Schneiderballen (Digitus Superductus)
- Jones-fraktur (Puzzle-modulet strækker sig til Lisfranc-ledlinjen)

Storetå-modul (bredt)

- Artrodese i MCP og storetåens grundled
- Austin-, scarf- og akin-osteotomi
- Closing- og opening-wedge
- Skrå- og dome-osteotomi
- Lapidus-artrodese (TMT1-artrodese)
- Youngswick-osteotomi (Puzzle-modul slutter ved cuneiforme I)

Midtermodul

- Weil's og / eller Helal's osteotomi I – IV
- Morton neurom
- Hammertå-korrektur
- PIP- / DIP-arthrodese
- Os metatarsale frakturer II – IV
- Forkortelsesosteotomi af Os metatarsalia II – IV (puzzle-modul slutter ved den proksimale ende af metatarsalia II - IV)

Kontraindikationer

- Åbne frakturer

Konstruktionsegenskaber

En nem udskiftning af modulerne gør det muligt med en optimal trykfordeling for patienten, afhængig af indikation. En ekstra trykaflastning på 22 % i det forreste område opnås ved hjælp af den kileformede sål, som bliver betydeligt tyndere i hælområdet. Forskellen på de to såler af EVA-skumstof i sort og blå er kun Shore-hårdheden.

Anvendelse

1. Den sorte sål (fig. 1) er den bærende model. Modulerne i den blå sål (lavere shore-hårdhed, fig. 2) anvendes til omfordeling af trykket i henhold til indikationen.
2. Anbring et blå modul (smalt, bredt og / eller midtermodul) i den sorte, bærende sål, hvor trykaflastningen skal være.
Kombinationsmuligheder for den venstre fod:
 - Lilletå-modul (smalt), (fig. 3)
 - Storetå-modul (bredt), (fig. 4)
 - Midtermodul (fig. 5)**Kombinationsmuligheder for den højre fod:**
 - Lilletå-modul (smalt), (fig. 6)
 - Storetå-modul (bredt), (fig. 7)
 - Midtermodul (fig. 8)

- Fjern den originale sål fra skoen. (Fig. 9)
- Anbring den tilpassede Puzzle Insole® i skoen igen. (Fig. 10)
Færdig.

**Bemærk:**

Sålen skal altid være fuldstændig udfyldt (4 dele) for at opnå en målrettet trykaflastning. Sålen må ikke anvendes, hvis der mangler et modul.

Kombination med andre produkter

Produktet Puzzle Insole® er kompatibelt med følgende produkter fra DARCO og må kun anvendes sammen med disse:

- MedSurg
- MedSurg Pro®
- Relief Dual®
- Relief Dual® Plus
- Relief Insert® Walker 2.0

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.

Tekniske data

Størrelser

- 3 damestørrelser: WS (34 - 36,5), WM (37 - 38,5), WL (39 - 41)
- 4 herrestørrelser: MS (39 - 41), MM (41,5 - 43), ML (43,5 - 45), MXL (45,5 - 47)

Den modulopbygget indlæggssål kan anvendes på højre og venstre fod. Indlæggssål Sørg for, at modulerne anvendes korrekt!

Farve: Sort-Blå

Materiale: Forskellen på de to såler af EVA-skumstof i sort og blå er kun Shore-hårdheden. Den blå sål har en lavere Shore-hårdhed (09) end den sorte sål (30).


Vedligeholdelse

Produktet kræver ingen vedligeholdelse.

Rengøringsanvisninger

De zolen kunnen worden gereinigd met lauwarm water en zeep of met een in de handel verkrijgbaar desinfectiemiddel.

Bortskaffelse

 Bortskaf emballagen miljøvenligt. Bortskaf produktet efter afslutningen af behandlingen i henhold til de lokale love og forskrifter.

SV

Puzzle Insole® | Modulär inläggssula

Viktig information:



Om anvendningen af denna medicintekniske produkt leder till en allvarlig försämring av hälsotillståndet ska du omedelbart rapportera detta till läkaren, återförsäljaren eller tillverkaren.

Beakta alltid denna bruksanvisning. Informera läkaren om du får biverkningar (till exempel hudsvullnad, tryckställen, blodcirkulationsstörningar osv.). Vid felaktigt 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. Hjälpmedlet är inte avsett att användas direkt på huden. Använd till exempel förband eller sockor.

Under tiden du använder produkten i en specialsko får du inte framföra fordon. Detta hjälpmedel är endast avsett för användning på en patient. Ingen rengöring eller processning får utföras mellan varje användning.

Avsedd användning

Den modulära inläggssulan fördelar om plantartrycket och avlastar speciella tryckzoner. Sulan används i synnerhet efter operationer på mittoch framfoten.

Indikationer / Kontraindikationer

Indikationer

Lilltåmodul (smal)

- Snedställd lilltå (digitus superductus)
- Jones fraktur (Puzzle-modulen når till Lisfrancs ledkomplex)

Stortåmodul (bred)

- Artrodes i stortåns basled eller metatarsofalangealeden



- Austin-, Scarf- och Akinosteotomi
- Closing- och Opening-Wedge
- Tvär- och pendelosteotomi
- Lapidus-artrodes (TMT1-artrodes)
- Youngswickosteotomi (Puzzle-modulen når till första kilformade benet)

Mittmodul



- Weil- och / eller Helalosteotomi I-IV
- Mortons sjukdom
- Korrigerig av hammartå
- PIP-/ DIP-artrodes
- Fraktur i os metatarsale II-IV
- Förforkningsosteotomi i os metatarsalia II-IV (Puzzle-modulen når till den proximala änden av metatarsalben II-IV)

Kontraindikationer

- Öppna frakturer

Konstruktionsegenskaper

De enkla modulbytena medger en optimal och indikationsanpassad tryckfördelning för patienterna. 22 % ytterligare tryckavlastning i den främre delen erhålls med den kilformade sulan, som blir tydligt tunnare mot hälen. De två sulorna av EVA-skummaterial i svart och blått skiljer sig endast åt avseende Shore-hårdhet.

Användning

1. Den svarta sulan (bild 1) används som stödmodell. Modulerna i den blå sulan (låg Shore-hårdhet, bild 2) används för indikationsanpassad omfördelning av tryck.

2. Sitt in en blå modul (smal, bred och / eller medelbred) i den svarta stödsulan där tryckavlastningen ska ske.

Exempelkombination för vänster fot:

- Lilltåmodul (smal) (bild 3)
- Stortåmodul (bred) (bild 4)
- Medelbred modul (bild 5)


Exempelkombinationer för höger fot:

- Lilltåmodul (smal) (bild 6)
- Stortåmodul (bred) (bild 7)
- Medelbred modul (bild 8)

3. Ta ut originalsulan ur skon. (bild 9)

4. Lägg tillbaka den anpassade Puzzle Insole® i skon. (bild 10)
Klart.

Information:

 Sulan måste alltid fyllas helt (4 delar) om den fokuserade tryckavlastningen ska erhållas. Använd inte sulan om en modul saknas.

Kombination med andra produkter

Produkten Puzzle Insole® är kompatibel med följande produkter från DARCO och får endast användas tillsammans med dessa:

- MedSurg
- MedSurg Pro®
- Relief Dual®
- Relief Dual® Plus
- Relief Insert® Walker 2.0

Produktens användningstid / Livslängd

Den medicintekniske produktens livslängd beror på naturlig slitage vid korrekt användning och rengöring. Den medicintekniske 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.

Tekniske data

Storlekar

- 3 damstorlekar: WS (34-36,5), WM (37-38,5), WL (39-41)
- 4 herrstorlekar: MS (39-41), MM (41,5-43), ML (43,5-45), MXL (45,5-47)

Den modulära inläggssulan kan användas på höger och vänster sida.

Sörj för korrekt användning.

Färg: Svart-Blå

Material: De två sulorna av EVA-skumplast i svart och blått skiljer sig bara åt genom Shore-hårdheten. Den blå sulan har en lägre Shore-hårdhet (09) än den svarta sulan (30).

Underhåll

Produkten är underhållsfri.

Rengöringsanvisning


Sulorna kan rengöras med ljummet vatten och tvål eller med vanligt desinfektionsmedel.

Kassering



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

Ważne uwagi

 Jeżeli w wyniku stosowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy jak najszybciej zgłosić to lekarzowi, sprzedawcy lub producentowi. 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 lub naruszonej skórze. Ten środek pomocniczy nie jest przeznaczony do bezpośredniego kontaktu ze skórą. Używać np. opatrunków lub skarpetek. Podczas noszenia tego produktu w specjalnym bucie nie wolno prowadzić pojazdów. Ten środek pomocniczy jest przeznaczony do stosowania tylko u jednego pacjenta. Pomędzy kolejnymi zastosowaniami nie trzeba go czyścić ani przygotowywać do ponownego użycia.

Przeznaczenie

Wkładka wewnętrzna modułowa służy do podeszwowej redystrybucji nacisku i odprężenia specjalnych stref nacisku. Podeszwa znajduje zastosowanie szczególnie po operacjach przodostopia i śródstopia.

Wskazania / Przeciwwskazania

Wskazania

Moduł palców małych (wąski)

- Kostki krawca (Digitus Superductus)
- Złamanie Jonesa (moduł puzzle sięga do rzędu stawów Lisfranca)

Moduł palucha (szeroki)

- Artrodeza MPG i GZGG
- Osteotomia Austin, Scarf i Akin
- Closing- i Opening-Wedge
- Osteotomia poprzeczna i wahałowa
- Artrodeza Lapidusa (artrodeza TMT1)
- Osteotomia Youngswicka (moduł puzzle sięga do kości klinowatej I)

Moduł pośredni

- Osteotomia Weila i / lub Helala I – IV
- Morton Neurom
- Korekcja palca młotkowatego
- Artrodeza PIP / DIP
- Złamania kości śródstopia II – IV
- Osteotomia skracającą kości śródstopia II-IV (moduł puzzle sięga do proksymalnego końca kości śródstopia II-IV)

Przeciwwskazania

- Otwarte złamania

Cechy konstrukcyjne

Łatwa wymiana modułu umożliwia optymalne, zależne od wskazania rozdzielenie nacisku dla pacjenta. Dodatkowo odciążenie nacisku o 22% w obszarze przednim jest uzyskiwane dzięki klinokształtnej podeszwie, która jest wyraźnie cieńsza w rejonie pięty. Obie podeszwy z pianki EVA w kolorze czarnym i białym różnią się jedynie twardością Shore'a.

Stosowanie

1. Czarna podeszwa (zdjęcie 1) służy jako model nośny. Moduły niebieskiej podeszwy (mniejsza twardość Shore'a, ilustracja 2) są wprowadzane w celu zgodnego ze wskazaniem rozdzielenia nacisku.
2. Wprowadzić niebieski moduł (wąski, szeroki i / lub średni) do czarnej podeszwy nośnej, gdzie powinno nastąpić odciążenie nacisku.


Kombinacje przykładów dla lewej stopy:

 - Moduł palców małych (wąski), (zdjęcie 3)
 - Moduł palucha (szeroki), (zdjęcie 4)
 - Moduł pośredni (zdjęcie 5)

Kombinacje przykładów dla prawej stopy:

 - Moduł palców małych (wąski), (zdjęcie 6)
 - Moduł palucha (szeroki), (zdjęcie 7)
 - Moduł pośredni (zdjęcie 8)
3. Wyjąć oryginalną wkładkę z buta. (zdjęcie 9)
4. Ponownie wprowadzić dopasowaną Puzzle Insole® do buta. (zdjęcie 10) Gotowe.

Uwaga:

 Podeszwa musi być zawsze całkowicie wypełniona (4 części), aby osiągnąć docelowe odprężenie nacisku. Nie używać podeszwy bez modułu.

Kombinacja z innymi produktami

Produkt Puzzle Insole® jest kompatybilny z poniższymi produktami firmy DARCO i może być używany wyłącznie z nimi:

- MedSurg
- MedSurg Pro®
- Relief Dual®
- Relief Dual® Plus
- Relief Insert® Walker 2.0

Użytkowanie / Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia podczas właściwego i zgodnego z przeznaczeniem obchodzenia się z nim / czyszczenia. Wyrób medyczny jest przeznaczony 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.

Dane techniczne

Rozmiary

- 3 rozmiary damskie: WS (34 - 36,5), WM (37 - 38,5), WL (39 - 41)
- 4 rozmiary męskie: MS (39 - 41), MM (41,5 - 43), ML (43,5 - 45), MXL (45,5 - 47)

Wkładkę wewnętrzną modułową można nosić z lewej i prawej strony.

Zwrócić uwagę na prawidłowe stosowanie.

Kolor: Czarno-Niebieski

Materiał: Obie podeszwy z pianki EVA w kolorze czarnym i niebieskim różnią się jedynie twardością Shore'a. Niebieska podeszwa ma mniejszą twardość Shore'a (09) niż czarna podeszwa (30).


Konserwacja

Produkt nie wymaga konserwacji.

Instrukcja czyszczenia


Wkładki można czyścić letnią wodą z mydłem lub dostępnymi w handlu środkami dezynfekcyjnymi.

Utylizacja

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

SL

Pomembni napotki:

 Če uporaba medicinskega pripomočka resno poslabša zdravstveno stanje, o tem čim prej obvestite svojega zdravnika, specializiranega prodajalca ali proizvajalca. 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. Ta pripomoček ni primeren za neposreden stik s kožo. Uporabljajte na primer povoje ali nogavice. Med nošenjem tega pripomočka v posebnem čevlju ne smete upravljati vozil. Ta pripomoček je namenjen samo za uporabo pri enem pacientu. Med posameznimi uporabi pripomočka ni treba očistiti ali pripraviti.

Namenska raba

Modularni notranji podplat omogoča prerazporeditev plantarnega pritiska in razbremenitev posebnih območij pritiska. Podplat se uporablja zlasti po operacijah sprednjega in srednjega dela stopala.

Indikacije / Kontraindikacije

Indikacije

Modul za male prste (ozek)

- Odklon mezinca (digitus superductus)
- Jonesov zlom (modul za sestavljanje zadostuje do Lisfrancovih sklepov)

Modul za velike prste (širok)

- Artrodeza sklepa MTF (palca in drugih prstov)
- Osteotomija Austin, Scarf in Akin
- Closing- in Opening-Wedge
- Prečna in nihajna osteotomija
- Artrodeza Lapidus (artrodeza TMT1)
- Youngswickova osteotomija (modul za sestavljanje zadostuje za do klinaste kosti I)

Srednji modul

- Weilova in / ali Helalova osteotomija I–IV
- Mortonov nevrom
- Korektura hallux valgusa
- Arthrodeza PIP / DIP
- Zlomi metatarzalnih kosti II–IV
- Osteotomija s krašnjem metatarzalnih kosti II–IV (modul za sestavljanje zadostuje za do proksimalnega konca metatarzalnih kosti II–IV)

Kontraindikacije

- Odrpti zlomi

Značilnosti izdelave

Enostavna zamenjava modulov omogoča optimalno porazdelitev pritiska glede na indikacije pri pacientu. Dodatno 22-odstotno razbremenitev pritiska sprednjega dela zagotavlja klinasto oblikovan podplat, ki se v predelu pete znatno stanjša. Podplata iz pene EVA v črni in modri barvi se razlikujeta le po trdoti po Shoreovi lestvici.

Uporaba

1. Črni podplat (slika 1) služi kot nosilni model. Moduli modrega podplata (nižja trdota po Shoreovi lestvici, slika 2) se uporabljajo za prerazporeditev pritiska v skladu z indikacijami.
2. V črni podporni podplat, kjer naj bi prišlo do razbremenitve pritiska, vstavite enega od modrih modulov (ozek, širok in / ali srednji).
Primer kombinacije za levo nogo:
 - Modul za male prste (ozek), (slika 3)
 - Modul za velike prste (širok), (slika 4)
 - Srednji modul (slika 5).**Primer kombinacije za desno nogo:**
 - Modul za male prste (ozek), (slika 6)
 - Modul za velike prste (širok), (slika 7)
 - Srednji modul (slika 8).
3. Odstranite originalni vložek iz čevlja. (slika 9).
4. Prilagojeni Puzzle Insole® vstavite nazaj v čevlji. Končano (slika 10).

Napotek:

- ⚠ Podplat mora biti vedno popolnoma napolnjen (4 deli), da se doseže ciljna razbremenitev pritiska. Če kateri od modulov manjka, podplata ne uporabljajte.

Kombinacija z drugimi izdelki

Izdelek Puzzle Insole® je združljiv z naslednjimi izdelki podjetja DARCO in se sme uporabljati samo z njimi:

- MedSurg
- MedSurg Pro®
- Relief Dual®
- Relief Dual® Plus
- Relief Insert® Walker 2.0

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.

Tehnični podatki

Velikosti

- 3 velikosti za ženske: WS (34-36,5), WM (37-38,5), WL (39-41)
- 4 velikosti za moške: MS (39-41), MM (41,5-43), ML (43,5-45), MXL (45,5-47)

Modularni notranji podplat je mogoče nositi desno ali levo. Pazite na pravilno uporabo.

Barva: Črna-Modra

Material: Podplata iz pene EVA v črni in modri barvi se razlikujeta le po trdoti po Shoreovi lestvici. Modri podplat ima nižjo trdoto po Shoreovi lestvici (09) kot črni podplat (30).

Vzdrževanje

Izdelka ni treba vzdrževati.

Navodila za čiščenje

Vložke lahko očistite z mlačno vodo in milom ali s komercialno dostopnimi razkužili.

Odstranjevanje

- 🗑 Embalažo zavržite na okolju prijazen način. Izdelek po koncu tretmaja zavržite v skladu z lokalnimi zakoni in predpisi.

HR

Puzzle Insole® | Modularni unutarnji uložak

Važne napomene:

- ⚠ Ako uslijed primjene ovog medicinskog proizvoda dođe do ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja, javite se što je prije moguće liječniku, prodavaču od kojeg ste kupili proizvod ili proizvođaču.

Uvijek se pridržavajte ovih uputa za uporabu. U slučaju nuspojava (npr. oticanja kože, mjesta 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 ozlijeđenjoj, nadraženoj ili oštećenoj koži. Ovo pomagalo nije predviđeno za izravan dodir s kožom. Upotrijebite npr. zavoje ili čarape. Dok nosite ovo pomagalo u specijalnoj cipeli, ne smijete upravljati vozilom.

Ovo je pomagalo predviđeno samo za primjenu na jednom pacijentu. Između pojedinačnih primjena ne mora se niti čistiti niti pripremati.

Svrha primjene

Modularni unutarnji uložak služi za plantarnu preraspodjelu opterećenja i rasterećenje posebnih zona pritiska. Ovaj se uložak primjenjuje osobito nakon operacije prednjeg i srednjeg dijela stopala.

Indikacije / Kontraindikacije

Indikacije

Modul za mali nožni prst (uski)

- 👉 Jašući prst (digitus superductus)
- 👉 Jonesova fraktura (Puzzle modul doseže do Lisfrancovog niza zglobova)

Modul za veliki nožni prst (široki)

- 👉 Arthrodeza metatarzofalangealnog zgloba i glavnog zgloba velikog nožnog prsta
- 👉 Osteotomija po Austinu, Scarfu i Akinu
- 👉 Osteotomija zatvaranja i otvaranja klina
- 👉 Poprečna i pendulum osteotomija
- 👉 Arthrodeza za lapidus (TMT1 arthrodeza)
- 👉 Joneswick osteotomija (Puzzle modul doseže do Cunei-forme I)

Srednji modul

- 👉 Osteotomija po Weilu i / ili Helalu I - IV
- 👉 Mortonov neurom
- 👉 Korekcije čekičastih kostiju
- 👉 Arthrodeza proksimalnog interfalangealnog zgloba (PIP) i distalnog interfalangealnog zgloba (DIP)
- 👉 Frakture metatarzalne kosti II - IV
- 👉 Osteotomija za skraćenje metatarzalne kosti II - IV (Puzzle modul doseže do proksimalnog kraja metatarzalne kosti II - IV)

Kontraindikacije

- Otvorene frakture stopala

Konstruktivske značajke

Jednostavna zamjena modula pacijentu omogućuje optimalnu raspodjelu opterećenja ovisno o indikaciji. Dodatno rasterećenje pritiska od 22 % u prednjem području postiže se zahvaljujući klinastom ulošku koji je području pete znatno tanji. Oba uloška od EVA spužve u crnoj i plavoj boji razlikuju se samo po tvrdoći potpore.

Primjena

1. Crni uložak (slika 1) služi kao nosivi model. Moduli plavog uloška (manja tvrdoća potpore, slika 2) primjenjuju se za prerazpodjelu opterećenja ovisno o indikaciji.
2. Stavite plavi modul (uski, široki i / ili srednji) u crni nosivi uložak gdje je potrebno rasterećenje pritiska.
Primjeri kombinacija za lijevo stopalo:
 - Modul za mali nožni prst (uski), (slika 3)
 - Modul za veliki nožni prst (široki), (slika 4)
 - Srednji modul (slika 5)**Primjeri kombinacija za desno stopalo:**
 - Modul za mali nožni prst (uski), (slika 6)
 - Modul za veliki nožni prst (široki), (slika 7)
 - Srednji modul (slika 8)
3. Izvadite originalni uložak iz cipele. (slika 9)
4. Ponovno umetnite prilagođeni uložak Puzzle Insole® u cipelu. Gotovo (slika 10).

Napomena:

- ⚠ Uložak uvijek mora biti u potpunosti popunjen (4 dijela) kako bi se postiglo ciljano rasterećenje pritiska. Nemojte

upotrebjavati uložak ako neki modul nedostaje.

Kombinacija s drugim proizvodima

Proizvod Puzzle Insole® kompatibilan je sa sljedećim proizvodima tvrtke DARCO i smije se koristiti isključivo s njima:

- MedSurg
- MedSurg Pro®
- Relief Dual®
- Relief Dual® Plus
- Relief Insert® Walker 2.0

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.

Tehnički podatci

Veličine

- 3 veličine za žene: WS (34 - 36,5), WM (37 - 38,5), WL (39 - 41)
- 4 veličine za muškarce: MS (39 - 41), MM (41,5 - 43), ML (43,5 - 45), MXL (45,5 - 47)

Modularni unutarnji uložak može se nositi na desnoj i lijevoj nozi. Obratite pozornost na pravilnu primjenu.

Boja: Crno-Plava

Materijal: Oba uložka od EVA spužve u crnoj i plavoj boji razlikuju se samo po tvrdoći potpore. Plavi uložak ima manju tvrdoću potpore (09) nego crni uložak (30).


Održavanje

Za ovaj proizvod nije potrebno održavanje.

Napomene za čišćenje

Ulošci se mogu prati mlakom vodom i sapunom ili uobičajenim sredstvima za dezinfekciju.


Zbrinjavanje

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

PT

Puzzle Insole® | Palmilha interior modular

Notas importantes:

 Se o estado de saúde piorar consideravelmente em resultado da utilização do dispositivo médico, informe o seu médico, o revendedor especializado ou o fabricante o mais rapidamente possível.

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. Este meio auxiliar não é adequado para contacto direto com a pele. Use, por ex., ligaduras ou meias. É proibido conduzir veículos durante o uso deste dispositivo num sapato especial. Este meio auxiliar foi concebido para a aplicação em apenas um doente. Não precisa de ser limpo nem reprocessado entre as várias aplicações.

Finalidade

A palmilha interior modular destina-se à distribuição plantar da pressão e ao alívio de zonas de pressão especiais. A palmilha é usada, em particular, após cirurgias ao antetarso e metatarso.

Indicações / Contraindicações

Indicações

Módulo para o dedo pequeno do pé (estrito)

- Joanete de alfaiate (digitus superductus)
- Fratura de Jones (o módulo do puzzle estende-se até à linha articular de Lisfranc)

Módulo para o dedo grande do pé (largo)

- Artrodese MPG e GZGG
- Osteotomia de Austin, Scarf e Akin
- Closing wedge e opening wedge

- Osteotomia transversal e pendular
- Artrodese de Lapidus (artrodese TMT1)
- Osteotomia de Youngswick (O módulo do puzzle estende-se até ao cuneiforme I)

Módulo médio

- Osteotomia de Weil e / ou Helal I – IV
- Neuroma de Morton
- Correção do dedo em martelo
- Artrodese PIP / DIP
- Fratura do osso metatarsal II – IV
- Osteotomia de redução do osso metatarsal II - IV (O módulo do puzzle estende-se até ao fim do osso metatarsal II - IV)

Contra-indicações

- Fraturas abertas

Características de design

A troca fácil dos módulos permite ao doente uma distribuição ideal, dependente da indicação. A palmilha cuneiforme que se torna bem mais fina na região do calcanhar reduz adicionalmente a pressão em 22% na parte anterior. As duas palmilhas pretas e azuis em espuma EVA distinguem-se apenas através das durezas de Shore.

Aplicação

1. A palmilha preta (figura 1) serve de modelo portador. Os módulos da palmilha azul (dureza de Shore reduzida, figura 2) são utilizados para a redistribuição da pressão dependente da indicação.

2. Coloque um módulo azul (estrito, largo e / ou médio) na região da palmilha portadora preta onde pretende obter um alívio da pressão.

Exemplos de combinações para o pé esquerdo:

- Módulo para o dedo pequeno do pé (estrito), (figura 3).
- Módulo para o dedo grande do pé (largo), (figura 4).
- Módulo médio (figura 5)


Exemplos de combinações para o pé direito:

- Módulo para o dedo pequeno do pé (estrito), (figura 6).
- Módulo para o dedo grande do pé (largo), (figura 7).
- Módulo médio (figura 8)

3. Retire a palmilha original do sapato. (Fig. 9)

4. Volte a colocar a Puzzle Insole® adaptada no sapato. (Figura 10) Pronto.

Nota:

 A palmilha tem de ser preenchida completamente (4 peças) para se alcançar um alívio efetivo da pressão. Não utilize a palmilha, se um módulo faltar.

Combinação com outros produtos

O produto Puzzle Insole® é compatível com os seguintes produtos da DARCO e só deve ser utilizado com eles:

- MedSurg
- MedSurg Pro®
- Relief Dual®
- Relief Dual® Plus
- Relief Insert® Walker 2.0

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.

Dados técnicos

Tamanhos

- 3 tamanhos de mulher: WS (34 - 36,5), WM (37 - 38,5), WL (39 - 41)
- 4 tamanhos de homem: MS (39 - 41), MM (41,5 - 43), ML (43,5 - 45), MXL (45,5 - 47)

A palmilha interior modular pode ser usada quer à direita quer à esquerda. Preste atenção a uma aplicação correta.

Cor: Preto-Azul

Material: As duas palmilhas pretas e azuis em espuma EVA distinguem-se apenas através das durezas de Shore. A palmilha azul possui uma dureza de Shore inferior (09) à da palmilha preta (30).


Manutenção

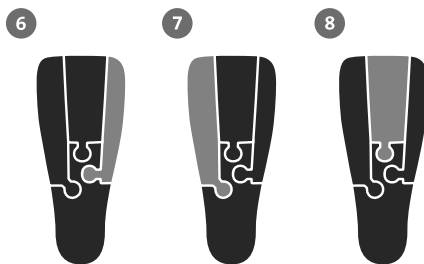
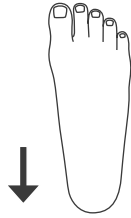
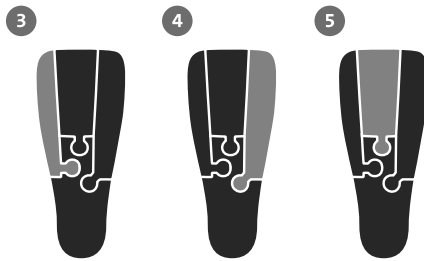
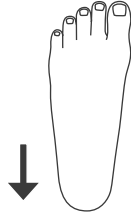
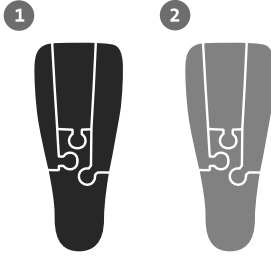
O produto dispensa a manutenção.

Indicações de limpeza

As palmilhas podem ser limpas com água morna e sabão ou um desinfetante vulgar.

Eliminação

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





- 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 brugsanvisningerne
- SV** Följ bruksanvisningen
- PL** Przestrzegać instrukcji użycia
- SL** Upoštevajte navodila za uporabo
- HR** Obvezno je pridržavati se uputa za uporabu
- PT** Consultar as instruções de utilização



- EN** Single patient multiple use
- DE** Einzelner Patient, mehrfach anwendbar
- ES** Reutilizable en un solo paciente
- FR** Usage multiple pour patient unique
- IT** Uso multiplo su un solo paziente
- NL** Meermalig gebruik bij één patiënt
- DA** Flergangsbrug til en enkelt patient
- SV** För användning flera gång av en patient
- PL** Wielokrotnego użytku przeznaczone dla jednego pacjenta
- SL** Večkratna uporaba pri enem bolniku
- HR** Za višekratnu upotrebu na jednom pacijentu
- PT** Várias utilizações num único doente

UDI

- 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 produktidentifikation
- PL** Unikalny identyfikator urządzenia
- SL** Edinstveni identifikator pripomočka
- HR** Jedinstveni identifikator proizvoda
- PT** Identificador único do dispositivo

MD

- 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** Manufacturer
- DE** Hersteller
- ES** Fabricante
- FR** Fabricant
- IT** Fabbricante
- 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



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

UK Responsible Person
 DARCO UK Ltd
 Halesworth Business Centre
 Norwich Road
 Halesworth
 IP19 8QJ | United Kingdom

CH REP

ALBO-Healthcare GmbH
 Alte Steinhäuserstrasse 19
 CH-6330 Cham



Made in EU

