

Body Armor[®] Pro Term

EN Foot Stump Orthosis
DE Fußstumpforthese
ES Ortesis para muñón de pie
FR Orthèse pour moignon de pied
IT Ortesi per moncone di piede
NL Voetstomporthese
DA Fodstumporthese
SV Fotstumpsortor
PL Orteza kikuta stopy
SL Nogavična ortoza
HR Ortoza za bataljak stopala
PT Órtese de coto do pé



DARCO

1.



2.



3.



4.



5.



6.



Body Armor® Pro Term | Foot Stump 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.

We recommend that you do not drive a vehicle while you are wearing this aid. Use extreme caution when climbing stairs (e.g. also stepping up onto curbs) and walking on uneven surfaces. Walk more slowly than usual.

This aid is intended for single-patient use only.

Purpose

Foot Stump Orthosis as an interim treatment for stabilisation and offloading with simultaneous mobilisation of the patient.

Indications / Contraindications

Indications

- > Diabetic foot syndrome
- > PAOD (peripheral arterial occlusive disease)
- > Trauma
- > Postoperatively for treatment following Chopart amputation, Lisfranc amputation

Contraindications

No contraindications are known.

Design features

Stable, ankle-spanning shaft with wedge-shaped insole for offloading of the stump. The integrated and adjustable air cushions enable individual adjustment. The product includes a ventral support strap with adjustable closure system for good stability.

Technical data

2 sizes

M = Stump length 16 cm

L = Stump length 19 cm

Universal fit for right and left.

Colour

Black-Blue

Material

Outsole walking surface: TPR

Outsole body: EVA

Plastic shell: Polyurethane

Fabric liner: Polyester

Buckles: Polypropylene

Insole: EVA, PE

- > **Photo 1:** Open the two fasteners on the orthosis and remove the blue inner shoe. Open the hook and loop fasteners of the inner shoe and place this around the leg. Fasten the inlay using the hook and loop fasteners. First close the hook and loop strap over the instep, then the lower hook and loop strap as numbered in the photo.
- > **Photo 2:** To insert the foot securely into the walker, spread the medial and lateral parts of the shell with both hands. Now place both insoles into the walker and step onto the two insoles with the blue inner shoe. The insoles can be adjusted individually by qualified staff.
- > **Photo 3:** After inserting the foot, pass the straps into the buckles and adjust them to the desired pressure. Fasten the buckles.
- > **Photo 4:** Now pump air through the round pump on the front of the walker into the air chambers of the blue inner shoe. The air is distributed evenly. The compression achieves additional stability of the ankle joint.
- > **Photo 5:** To reduce the volume of the air chambers, release the air using the silver valve.



Note

If impaired sensation, swelling or pain occurs, the pressure should be reduced by releasing air from the chambers. Should persistent pain occur, the treatment should be interrupted and a doctor should be consulted.

Combination with other products

No specifications

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.

Maintenance

The product does not require maintenance.

Cleaning instructions

Hand wash

If the shoe is slightly soiled, you can wipe it with a damp cloth or clean it with a soft brush. To clean the shell and liner, use lukewarm water (30° is possible) and mild soap or mild detergent if necessary. Rinse and dry the liner promptly. Do not dry this in a dryer or on a radiator. Let it dry in the air at room temperature.

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.

DE Gebrauchsanweisung

Body Armor® Pro Term | Fußstumpforthese



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 Hilfsmittel tragen, empfehlen wir Ihnen, kein Fahrzeug zu steuern. Seien Sie äußerst vorsichtig, wenn Sie Treppen steigen (z. B. auch den Bordstein betreten) und auf unebenen Wegen gehen. Gehen Sie langsamer als gewohnt.

Dieses Hilfsmittel ist nur für die Anwendung an einem einzelnen Patienten vorgesehen.

Zweckbestimmung

Fußstumpforthese als Interimsversorgung zur Stabilisierung und Entlastung bei gleichzeitiger Mobilisierung des Patienten.

Indikationen / Kontraindikationen

Indikationen

- > Diabetisches Fußsyndrom
- > PAVK (periphere arterielle Verschlusskrankheit)
- > Trauma
- > Postoperativ zur Behandlung nach Chopart-Amputationen, Lisfranc-Amputation

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Konstruktionsmerkmale

Stabiler knöchelübergreifende Schaft mit keilförmiger Innensohle zur Stumpfentlastung. Die eingearbeiteten und regulierbaren Luftpolster ermöglichen eine individuelle Anpassung. Das Produkt enthält eine ventrale Stützlasche mit variablem Schließsystem für eine gute Stabilität.

Technische Daten

2 Größen

M = Stumpflänge 16 cm

L = Stumpflänge 19 cm

Universell rechts und links tragbar.

Farbe

Schwarz-Blau

Material

Außensohlenlaufschicht: TPR

Außensohlenkorpus: EVA

Kunststoffschale: Polyurethan

Stoffliner: Polyester

Verschlusschnallen: Polypropylen

Innensohle: EVA, PE

DE Anwendung

- > **Bild 1:** Öffnen Sie die zwei Verschlüsse der Orthese und entnehmen Sie den blauen Innenschuh. Öffnen Sie die Klettverschlüsse des Innenschuhs und legen Sie diesen um das Bein. Schließen Sie das Inlay mit Hilfe der Klettverschlüsse. Schließen Sie zuerst das Klettband über dem Rist, dann das untere Klettband, wie im Bild nummeriert.
- > **Bild 2:** Für ein sicheres Einsteigen in den Walker weiten Sie mit beiden Händen den medialen und lateralen Anteil der Schale. Legen Sie nun die beiden Innensohlen in den Walker und steigen Sie mit dem blauen Innenschuh darauf. Die Innensohlen sind von Fachpersonal individuell bearbeitbar.
- > **Bild 3:** Nach dem Einstieg führen Sie die Laschen in die Schnallen und stellen diese auf den gewünschten Druck ein. Schnallen schließen.
- > **Bild 4:** Pumpen Sie nun Luft durch die runde Pumpe an der Walkervorderseite in die Luftkammern des blauen Innenschuhs. Die Luft verteilt sich gleichmäßig. Die Kompression erzielt eine zusätzliche Stabilität des Sprunggelenks.
- > **Bild 5:** Um das Volumen der Luftkammern zu verringern, entlassen Sie mit Hilfe des silbernen Ventils die Luft.



Hinweis

Sollten Sensibilisierungsstörungen, Schwellungen oder Schmerzen auftreten, ist der Druck zu vermindern, indem Luft aus den Kammern abgelassen wird. Sollten dauerhafte Schmerzen auftreten, ist die Versorgung zu unterbrechen und ein Arzt sollte konsultiert werden.

Kombination mit anderen Produkten

Keine Vorgaben

Nutzungs-/ Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßigem 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.

Wartung

Das Produkt ist wartungsfrei.

Reinigungshinweise

Handwäsche

Bei leichter Verschmutzung des Schuhs kann dieser mit einem feuchten Lappen abgewischt oder mit einer weichen Bürste gereinigt werden. Zur Reinigung der Schale und des Innenfutters verwenden Sie lauwarmes Wasser (30° möglich) und evtl. milde Seife oder Feinwaschmittel. Spülen und trocknen Sie das Innenfutter umgehend. Trocknen Sie dies nicht im Trockner und nicht auf der Heizung. Lassen Sie es bei Raumtemperatur an der Luft trocknen.

Entsorgung



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

Body Armor® Pro Term | Ortesis para muñón de pie



Notas importantes

Si el estado de salud empeora gravemente debido al uso del producto sanitario, informe lo antes posible a su distribuidor especializado o al fabricante. Si notifica al distribuidor especializado, él se lo transmitirá 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 dispositivo sanitario, le recomendamos no conducir ningún vehículo. Extreme las precauciones cuando suba escaleras (p. ej., también bordillos) y cuando camine por terrenos irregulares. Camine más despacio que de costumbre.

Este producto está diseñado únicamente para la aplicación en un solo paciente.

Uso previsto

Ortesis para muñón de pie como tratamiento provisional para la estabilización y la descarga con movilización simultánea del paciente.

Indicaciones / Contraindicaciones

Indicaciones

- > Síndrome del pie diabético
- > Enfermedad arterial periférica (EAP)
- > Traumatismo
- > Para el tratamiento postoperatorio tras Amputación de Chopart, Amputación de Lisfranc

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

Características de diseño

Caña estable que integra el tobillo con plantilla interior en caña para descargar el muñón. Las almohadillas de aire incorporadas y regulables permiten un ajuste individual. El producto incluye una lengüeta transversal con sistema de cierre variable para una estabilidad óptima.

Datos técnicos

2 tamaños

M = longitud de muñón 16 cm

L = Longitud de muñón 19 cm

Uso universal en el lado derecho e izquierdo.

Color

Negro-azul

Material

Capa de contacto de la suela exterior:

Caucho termoplástico

Cuerpo de la suela exterior: EVA

Estructura de la bota: Poliuretano

Almohadilla: Poliéster

Hebillas de cierre: Polipropileno

Plantilla: EVA, PE

ES Aplicación

- > **Figura 1:** Abra las dos hebillas de la órtesis y extraiga el zapato interior azul. Abra los cierres de gancho y bucle del zapato interior y colóqueselo alrededor de la pierna. Ajústelo con ayuda de los cierres de gancho y bucle. Cierre en primer lugar el gancho y bucle sobre el empeine y después el gancho y bucle inferior tal y como se numera en la imagen.
- > **Figura 2:** Para calzarse la bota walker con seguridad, separe con las dos manos la parte central y lateral de la estructura. A continuación coloque las dos suelas interiores en la bota walker y cálcesela con el zapato interior azul puesto. Las suelas interiores pueden ser confeccionadas individualmente por personal especializado.
- > **Figura 3:** Una vez calzada la bota, introduzca las lengüetas en las hebillas y ajústelas según la presión que desee. Cierre las hebillas.
- > **Figura 4:** A través de la bomba redonda situada en la parte anterior de la bota Walker insufla aire en las cámaras de aire del zapato interior azul. El aire se distribuirá de forma homogénea. La compresión proporciona estabilidad adicional a la articulación del tobillo.
- > **Figura 5:** Para reducir el volumen de las cámaras de aire, deje salir el aire mediante la válvula plateada.



Nota

Si aparecen trastornos de sensibilidad, hinchazón o dolor, reduzca la presión extrayendo aire de las cámaras. Si el dolor no desaparece, suspenda el uso de la ortesis y consulte a un médico.

Combinación con otros productos

Ninguna indicación

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.

Mantenimiento

Este producto no necesita ningún tipo de mantenimiento.

Instrucciones de limpieza

Lavar a mano

En caso de que el zapato se ensucie ligeramente, puede limpiarse con un paño húmedo o con un cepillo suave. Para la limpieza de la estructura de plástico y del forro interior utilice agua templada (30°C) y un jabón suave o detergente para ropa delicada. Aclare y seque el forro interior inmediatamente. No lo seque en la secadora ni lo ponga sobre la calefacción. Deje que se seque al aire a temperatura ambiente.

Eliminación



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

Body Armor® Pro Term | Orthèse pour moignon de 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 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. Utilisez par exemple des bandages ou des chaussettes.

Pendant que vous portez cet accessoire, nous vous recommandons de ne pas conduire de véhicule. Faire preuve de prudence dans les escaliers (p. ex. pour franchir les trottoirs) et lorsque vous marchez sur terrain accidenté. Marchez plus lentement que d'habitude.

Ce dispositif est destiné à être utilisé pour un seul patient.

Destination

L'orthèse pour moignon de pied est un dispositif provisoire qui permet la stabilisation et la mise en décharge sans empêcher la mobilisation du patient.

Indications / Contre-indications

Indications

- > Syndrome du pied diabétique
- > AOP (artériopathie oblitérante)
- > Traumatisme
- > Postopératoire pour le traitement après Amputation de Chopart, Amputation de Lisfranc

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Caractéristiques de fabrication

Tige solide qui dépasse de la cheville et dotée d'une semelle intérieure cunéiforme pour la mise en décharge du moignon. Les coussinets d'air réglables intégrés permettent un ajustement individuel. Le produit présente une languette de soutien ventrale avec système de fermeture variable pour une bonne stabilité.

Technische Daten

2 pointures

M = longueur du moignon 16 cm

L = longueur du moignon 19 cm

Peut se porter de façon universelle à droite et à gauche.

Couleur

Bleu-noir

Matériel

Couche de marche de la semelle extérieure : TPR

Corps de la semelle extérieure : EVA

Coque en plastique : Polyuréthane

Doublure en tissu : Polyester

Boucles de fermeture : Polypropylène

Semelle intérieure : EVA, PE

- > **Photo 1** : Ouvrez les deux fermetures de l'orthèse et retirez le chausson intérieur bleu. Ouvrez les fermetures auto-agrippantes du chausson intérieur et placez-les autour de la jambe. Fermez le revêtement à l'aide des fermetures auto-agrippantes. Fermez d'abord la bande auto-agrippante au-dessus du cou-de-pied, puis la bande auto-agrippante inférieure, suivant la numérotation de la photo.
- > **Photo 2** : Afin de faciliter l'insertion dans la chaussure, écartez la partie centrale et latérale de la coque des deux mains. Mettez les deux semelles intérieures dans la chaussure Walker et enfilez-la avec le chausson intérieur bleu. Les semelles intérieures peuvent être adaptées individuellement par le personnel technique.
- > **Photo 3** : Après avoir enfilé la chaussure, passez les languettes dans les boucles et réglez-les à la pression souhaitée. Fermez les boucles.
- > **Photo 4** : Pompez de l'air dans la pompe arrondie située à l'avant de la chaussure Walker dans les chambres à air du chausson intérieur bleu. L'air se répartit régulièrement. La compression permet une stabilisation additionnelle de la cheville.
- > **Photo 5** : Pour réduire le volume, libérez de l'air à l'aide de la valve argentée.



Remarque

En cas d'apparition de troubles de la sensibilité, de gonflements ou de douleurs, il convient de réduire la pression en évacuant de l'air des alvéoles. En cas de douleurs permanentes, arrêtez le traitement et consultez un médecin.

Combinaison avec d'autres produits

Aucune indication

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.

Entretien

Le produit ne nécessite pas d'entretien.

Consignes pour le lavage

Lavage à la main

Lorsque la chaussure n'est pas très sale, il est possible de l'essuyer avec un chiffon humide ou de la nettoyer avec une brosse souple. Nettoyez la coque et la doublure intérieure avec de l'eau tiède (30 °C) et éventuellement du savon neutre ou une lessive pour linge délicat. Rincez et séchez immédiatement la doublure intérieure. Ne la séchez pas au sèche-linge ni sur le radiateur. Laissez-la sécher à l'air, à température ambiante.

Élimination



Éliminer après utilisation. L'emballage doit être éliminé conformément à la législation sur la protection de l'environnement. Éliminez le produit après l'arrêt du traitement selon les lois et réglementations locales.

Body Armor® Pro Term | Ortesi per moncone di piede



Note importanti

Se l'utilizzo del dispositivo medico dovesse causare un peggioramento grave dello stato di salute, segnalarlo quanto prima al proprio rivenditore specializzato o al produttore. In caso di segnalazione al rivenditore specializzato, costui provvederà a inoltrare la segnalazione 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.

Si sconsiglia di guidare qualsiasi veicolo mentre si indossa questo ausilio. Prestare la massima attenzione quando si scendono o salgono scalini (anche quando si sale sul marciapiede) o quando si cammina su percorsi accidentati. Camminare più lentamente di quanto non si sia soliti fare.

Questo ausilio è destinato esclusivamente all'applicazione su un solo paziente.

Destinazione d'uso

Ortesi per moncone di piede quale supporto temporaneo per la stabilizzazione e lo sgravio con concomitante mobilizzazione del paziente.

Indicazioni / Controindicazioni

Indicazioni

- > Sindrome del piede diabetico
- > PAVK (arteropatia periferica)
- > Trauma
- > Per il trattamento postoperatorio dopo Amputazione di Chopart, Amputazione di Lisfranc

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

Caratteristiche costruttive

Gambale stabile esteso alla caviglia con soletta cuneiforme per sgravare il moncone. Le camere d'aria integrate e regolabili consentono un adattamento individuale. Il prodotto contiene una linguetta di supporto ventrale con sistema di chiusura variabile per una buona stabilità.

Dati tecnici

2 misure

M = lunghezza del moncone 16 cm
L = lunghezza del moncone 19 cm
Indossabile sia a destra che a sinistra.

Colore

Blu-nero

Materiale

Rivestimento della suola esterna: TPR
Anima della suola esterna: EVA
Scocca in plastica: Poliuretano
Guaina in tessuto: Poliestere
Fibbie: Polipropilene
Soletta: EVA, PE

IT Applicazione

- > **Figura 1:** Aprire le due chiusure dell'ortesi ed estrarre la scarpa interna blu. Aprire le chiusure a strappo della scarpa interna e avvolgere la gamba con la scarpa. Chiudere l'inserto con l'aiuto delle chiusure a strappo. Chiudere prima la fascetta a strappo sopra il collo del piede poi la fascetta a strappo inferiore seguendo i numeri nell'immagine.
- > **Figura 2:** Per entrare stabilmente nel tutore, allargare con entrambe le mani la parte mediale e laterale della scocca. Inserire ora le due soles interne nel tutore ed entrare con la scarpa interna blu. Le soles interne possono essere adattate su misura da personale specializzato.
- > **Figura 3:** Dopo averlo indossato, inserire le cinghie nelle fibbie e regolare la pressione desiderata. Chiudere le fibbie.
- > **Figura 4:** Gonfiare ora le camere d'aria della scarpa interna blu per mezzo della pompa rotonda sul lato anteriore dell'ortesi. L'aria si diffonde uniformemente. La compressione produce un'ulteriore stabilità all'articolazione della caviglia.
- > **Figura 5:** Per ridurre il volume delle camere d'aria, sfiatare servendosi della valvola color argento.



Nota

Se insorgono disturbi della sensibilità, gonfiori o dolori, ridurre la pressione facendo uscire aria dalle camere d'aria. Se insorgono dolori permanenti, interrompere la riabilitazione e consultare un medico.

Combinazione con altri prodotti

Nessuna indicazione

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.

Manutenzione

Il dispositivo non richiede manutenzione.

Indicazioni per la pulizia

Lavaggio a mano

Se la calzatura è poco sporca, può essere ripulita con un panno umido o una spazzola morbida. Per pulire la scocca e il rivestimento interno usare acqua tiepida (possibilmente 30°) ed eventualmente un sapone delicato o un detersivo per capi delicati. Il rivestimento interno va sciacquato e asciugato subito. Non asciugarlo nell'asciugatrice o sul termosifone. Lasciare che si asciughi all'aria a temperatura ambiente.

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.

Body Armor® Pro Term | Voetstomporthese



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.

Wij raden u aan tijdens het dragen van dit hulpmiddel geen voertuigen te besturen. Wees ook bijzonder voorzichtig bij traplopen (bv. ook bij het op de stoep stappen) en bij het lopen op hobbelige wegen. Loop langzamer dan gebruikelijk.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

Beoogd gebruik

Voetstomporthese als tijdelijke voorziening ter stabilisatie, ontlasting en gelijktijdige mobilisatie van de patiënt.

Indicaties / Contra-indicaties

Indicaties

- > Diabetisch voetsyndroom
- > Perifeer vaatlijden
- > Trauma
- > Postoperatief voor behandeling na Chopart-amputatie, Lisfranc-amputatie

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Constructiekenmerken

Stabiele, enkelhoog uitgevoerde schacht en wigvormige binnenzool ter ontlasting van de voetstomp. Dankzij de ingewerkte en instelbare luchtkussens is aanpassing aan de individuele patiënt mogelijk. Het product is voorzien van een ventrale steunlip met variabel sluitingssysteem, wat zorgt voor een goede stabiliteit.

Technische gegevens

2 maten

M = stomplengte 16 cm

L = stomplengte 19 cm

Universele pasvorm voor zowel rechts als links.

Kleur

Zwart-blauw

Materiaal

Buitenzooloppervlak: TPR

Body van de binnenzool: EVA

Kunststof schaal: Polyurethaan

Stoffen bekleding: Polyester

Gespen: Polypropyleen

Binnenzool: EVA, PE

- > **Afbeelding 1:** Open de twee sluitbanden van de orthese en haal de blauwe binnenschoen eruit. Open de klittenbandsluiting van de binnenschoen en leg de binnenschoen om het been. Sluit de binnenschoen met behulp van de klittenbandsluitingen. Sluit eerst het klittenband over de wreef en daarna de onderste klittenbandsluiting, zoals op de afbeelding is genummerd.
- > **Afbeelding 2:** Voor een goede instap in de schoen spreidt u met beide handen de mediale en laterale kanten van de schaal uiteen. Leg nu de twee binnenzolen in de schoen en stap daar met de blauwe binnenschoen op. De binnenzolen kunnen door vakkundige medewerkers individueel op maat worden gemaakt.
- > **Afbeelding 3:** Na het instappen leidt u de sluitbanden door de gespen en stelt u de sluitbanden in op de gewenste druk. Sluit de gespen.
- > **Afbeelding 4:** Pomp nu lucht door de ronde pomp aan de voorkant van de schoen in de luchtkamers van de blauwe binnenschoen. De lucht verdeelt zich gelijkmatig. De compressie zorgt voor extra stabiliteit van het spronggewricht.
- > **Afbeelding 5:** Om het volume van de luchtkamers te verlagen, kan men via het zilveren ventiel lucht laten ontsnappen.



Opmerking

Als er zwelling of pijn optreedt, of als de sensibiliteit verstoord raakt, moet de druk in de schoen worden verlaagd door lucht uit de luchtkamers te laten ontsnappen. Als de pijn daarna niet minder wordt, moet de behandeling worden onderbroken en een arts worden geraadpleegd.

Combinatie met andere producten

Geen voorschriften

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.

Onderhoud

Het product is onderhoudsvrij.

Reinigingsinstructies

Handwas

Bij lichte vervuiling van de schoen kan deze met een vochtig doekje worden afgeveegd of met een zachte borstel worden gereinigd. Voor het reinigen van de schaal en de binnenvoering gebruikt u handwarm water (indien mogelijk van 30°) en eventueel milde zeep of een fijnwasmiddel. Spoel uit en laat de binnenvoering onmiddellijk drogen. Droog de binnenvoering niet in de droger en ook niet op de verwarming. Laat de binnenvoering op kamertemperatuur aan de lucht drogen.

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.

DA Brugsanvisning

Body Armor® Pro Term | Fodstumpportose



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 videreført til myndighederne. 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.

Når du har taget dette hjælpemiddel på, frarådes det at køre bil. Vær yderst forsigtig, når du går op ad trapper (f.eks. træder på kantsten), og når du går på ujævne veje. Gå langsommere, end du plejer at gøre.

Dette hjælpemiddel må kun anvendes på én og samme patient.

Formål

Fodstumpportose som midlertidig behandling til stabilisering og aflastning ved samtidigt mobilisering af patienten.

Indikationer / Kontraindikationer

Indikationer

- > Diabetisk fodsyndrom
- > PAOD (perifer okklusiv arteriesygdom)
- > Trauma
- > Postoperativt til behandling efter Chopart-amputation, Lisfranc-amputation

Kontraindikationer

Ingen kontraindikationer er kendte.

Konstruktionsegenskaber

Stabilt ankelovergribende skaft med kileformet indersål til stumpaflastning. De indarbejdede og regulerbare luftpolstre muliggør en individuel tilpasning. Produktet har en ventral støttelase med variabelt lukkesystem med henblik på en god stabilitet.

Tekniske data

2 størrelser

M = stumplængde 16 cm

L = stumplængde 19 cm

Kan bæres universalt på højre og venstre side.

Farve

Sort-blå

Materiale

Løbesål: TPR

Ydersål-materiale: Ethylen-Vinyl-Acetate (EVA)

Plast-fodskal: Polyurethan

Stof-liner: Polyester

Lukkespænder: Polypropylen

Indersål: EVA, PE

DA Anvendelse

- > **Fig. 1:** Åbn de to lukninger på ortosen og fjern den blå indersko. Åbn burrelukningerne på inderskoen og læg denne rundt om benet. Luk inderskoen ved hjælp af burrelukningerne. Luk først burrebåndet over vristen, herefter det nedre burrebånd, som nummereret på billedet.
- > **Fig. 2:** Udvid med begge hænder den mediale og laterale del af fodskallen for således problem-løst at kunne tage Walkeren på. Læg nu de to indlægssåler i Walkeren og med påsat blå indersko tages Walkeren på. Indlægssålerne kan forarbejdes individuelt af sundhedspersonalet.
- > **Fig. 3:** Når skoen er taget på, sættes fligene i spændet og fastspændes som ønsket. Spænderne lukkes.
- > **Fig. 4:** Pump nu luft ind i luftkamrene på den blå indersko ved hjælp af den runde pumpe, der sidder på Walkerens forside. Luften fordeles jævnt. Kompressionen skaber en ekstra stabilitet for anklen.
- > **Fig. 5:** Luk luften ud vha. sølventilen for at reducere voluminet i luftkamrene.



Bemærk

Såfremt der opstår forstyrrelser i følesansen, hævelser eller smerter, skal trykket reduceres, idet man udleder luft fra kamrene. Såfremt der opstår permanente smerter, skal behandlingen afbrydes, og lægen konsulteres.

Kombination med andre produkter

Ingen specifikationer

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.

Vedligeholdelse

Produktet kræver ingen vedligeholdelse.

Rengøringsanvisninger

Håndvask

Ved mindre urenheder på skoen kan den aftørres med en fugtig klud eller rengøres med en blød børste. Til rengøring af fodskallen og inderforet skal der anvendes lunkent vand (30° muligt) og eventuelt mild sæbe eller et finvaskemiddel. Skyl og tør inderforet med det samme. Det må hverken tørres i tørretumbleren eller på et varmeapparat. Lad det lufttørre ved stuetemperatur.

Bortskaffelse



Skal bortskaffes efter brug. Bortskaf emballagen miljøvenligt. Bortskaf produktet efter behandlingens afslutning iht. de lokale love og forskrifter.

Body Armor® Pro Term | Fotstumpsortos



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 detta hjälpmedel bör du inte framföra fordon. Var extremt försiktig när du går i trappor (även när du exempelvis går upp på en trottoarkant) och när du går på ojämnt underlag. Gå långsammare än vanligt.

Detta hjälpmedel är endast avsett för användning på en patient.

Avsedd användning

Fotstumpsortos som tillfällig försörjning för stabilisering och avlastning samtidigt som patienten mobiliseras.

Indikationer / Kontraindikationer

Indikationer

- > Diabetesfot
- > Perifer arteriell kärlsjukdom
- > Trauma
- > Postoperativt för behandling efter Chopart-amputation, Lisfranc-amputation

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Konstruktionsegenskaper

Stabilt benomslutande skaft med kilformad innersula som avlastar stumpan. De inbyggda och ställbara luftkuddarna ger möjlighet till individuell anpassning. Produkten innehåller en ventral stödrem med ställbart spänne som ger god stabilitet.

Tekniska data

2 storlekar

M = stumplängd 16 cm

L = stumplängd 19 cm

Kan användas universellt på höger och vänster sida.

Färg

Svart-blå

Material

Yttersulans slityta: TPR

Yttersulans stomme: EVA

Plastskal: Polyuretan

Tygfoder: Polyester

Spännen: Polypropen

Innersula: EVA, PE

SV Användning

- > **Bild 1:** Öppna ortosens två förslutningar och ta ut den blå innerskon. Öppna innerskons kardborrband och lägg dem runt benet. Stäng inlägget med hjälp av kardborrbanden. Stäng först kardborrbandet över insteget och sedan det nedre enligt numreringen i bilden.
- > **Bild 2:** Stig in säkert i Walker genom att vidga skålens mediala och laterala delar med båda händerna. Lägg sedan in de två innersulorna i Walker och sätt i foten med den blå innerskon. Innersulorna kan anpassas individuellt av fackpersonal.
- > **Bild 3:** Dra remmarna genom spännena efter instigningen och ställ in önskat tryck med dem. Stäng spännena.
- > **Bild 4:** Pumpa sedan in luft i den blå innerskons luftkammare med den runda pumpen på ovansidan av Walker. Luften fördelas jämnt. Kompressionen stabiliserar språngleden ytterligare.
- > **Bild 5:** Minska volymen på luftkammarna genom att släppa ut luft med den silverfärgade ventilen.



Information

Sänk trycket vid känslbortfall, svullnad eller smärta genom att släppa ut luft ur kamrarna. Avbryt försörjningen vid långvarig smärta och rådgor med en läkare.

Kombination med andra produkter

Inga uppgifter

Produktens användningstid / 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.

Underhåll

Produkten är underhållsfri.

Rengöringsanvisning

Handtvätt

Vid lätt nedsmutsning kan skon torkas av med en fuktig trasa eller rengöras med en mjuk borste. Rengör skalet och innerfodret med ljummet vatten (30°C) och vid behov mild tvål eller fintvättmedel. Skölj och torka innerfodret genast. Torka det inte i torkskåp eller på värmeelement. Låt lufttorka i rumstemperatur.

Kassering



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

Body Armor® Pro Term | Orteza kikuta stopy



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 lub naruszonej skórze. Używać np. opatrunków lub skarpetek.

Podczas noszenia tego środka pomocniczego zalecamy, aby nie prowadzić pojazdów. Należy zachować szczególną ostrożność podczas wchodzenia po schodach (np. również wchodzenia na krawężniki) i chodzenia po nierównym podłożu. Należy chodzić wolniej niż normalnie.

Ten środek pomocniczy jest przeznaczony do stosowania tylko u jednego pacjenta

Przeznaczenie

Orteza kikuta stopy jako tymczasowe zaopatrzenie do stabilizacji i odciążenia przy jednoczesnej mobilizacji pacjenta.

Wskazania / Przeciwwskazania

Wskazania

- > Zespół stopy cukrzycowej
- > Niedrożność tętnic obwodowych
- > Uraz
- > Pooperacyjnie do leczenia po Amputacji Choparta, Amputacji Lisfranca

Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

Cechy konstrukcyjne

Stabilna cholewka sięgająca powyżej kostki z podeszwą wewnętrzną w kształcie klina do odciążenia kikuta. Zintegrowane i regulowane poduszki powietrzne pozwalają na indywidualne dopasowanie. Produkt zawiera na stronie brzusznej wkładkę podtrzymującą z systemem zmiennego zamknięcia dla dobrej stabilności.

Dane techniczne

2 rozmiarów

M = długość kikuta 16 cm

L = długość kikuta 19 cm

Można nosić uniwersalnie po prawej i lewej stronie.

Kolor

Czarno-niebieski

Materiał

Warstwa podeszwy zewnętrznej do chodzenia: TPR

Korpus podeszwy zewnętrznej: EVA

Skorupa z tworzywa sztucznego: Poliuretan

Wyściółka materiałowa: Poliester

Klamry: Polipropylen

Podeszwa wewnętrzna / wkładka: EVA, PE

- > **Zdjęcie 1:** Otworzyć oba zamknięcia ortezy i wyjąć niebieski but wewnętrzny. Otworzyć zapięcia na rzep buta wewnętrznego i nałożyć go na nogę. Zamknąć zapięciami na rzep. Zamknąć najpierw taśmę na rzep nad podbiciem, potem dolną taśmę na rzep zgodnie z numeracją na zdjęciu.
- > **Zdjęcie 2:** W celu bezpiecznego włożenia nogi do walkera należy rozszerzyć rękami część przysrodkową i boczną skorupy. Włożyć teraz obie wkładki do walkera i stanąć na nich niebieskim butem wewnętrznym. Wkładki są indywidualnie dostosowywane przez personel fachowy.
- > **Zdjęcie 3:** Po włożeniu poprowadzić języki przez klamry i ustawić na żądany ucisk. Zamknąć klamry.
- > **Zdjęcie 4:** Przez okrągłą pompkę z przodu walkera pompować teraz powietrze do komór powietrza niebieskiego buta wewnętrznego. Powietrze jest rozprowadzane równomiernie. Dzięki kompresji uzyskuje się dodatkową stabilność stawu skokowego.
- > **Zdjęcie 5:** Aby zmniejszyć objętość komór powietrza, należy wypuścić powietrze przy użyciu srebrnego zaworka.



Uwaga

W przypadku wystąpienia zaburzeń czucia, obrzęków lub bólu należy zmniejszyć ucisk poprzez spuszczenie powietrza z komór. W przypadku trwałego występowania bólu należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

Kombinacja z innymi produktami

Brak wytycznych

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.

Konserwacja

Produkt nie wymaga konserwacji.

Instrukcja czyszczenia

Pranie ręczne

W przypadku lekkiego zabrudzenia buta można go wytrzeć wilgotną ściereczką lub oczyścić miękką szczoteczką. Do czyszczenia skorupy i podszewki wewnętrznej stosować letnią wodę (możliwa temp. 30° C) i ewentualnie łagodne mydło lub delikatny środek piorący. Niezwłocznie wypłukać i wysuszyć podszewkę wewnętrzną. Nie suszyć w suszarce ani na grzejniku. Pozostawić do wysuszenia w temperaturze pokojowej na powietrzu.

Utylizacja



Wyrzucić po użyciu. Zutyliczować opakowanie w sposób przyjazny dla środowiska. Po zakończeniu leczenia należy zutyliczować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

SL Navodila za uporabo

Body Armor® Pro Term | Nogavična ortoza



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 pripomočka priporočamo, da ne vozite vozila.

Pri vzpenjanju po stopnicah (tudi pri stopanju na robnik, npr.) in hoji po neravni podlagi bodite izjemno previdni. Pojdite počasneje kot običajno.

Ta pripomoček je namenjen samo za uporabo pri enem pacientu.

Namenska raba

Nogavična ortoza kot začasna oskrba za stabilizacijo in razbremenitev pri sočasni mobilizaciji bolnika.

Indikacije / Kontraindikacije

Indikacije

- > Sindrom diabetičnega stopala
- > PAB (periferna arterijska bolezen)
- > Travma
- > Pooperacijsko za nego po Amputaciji Chopart, amputaciji Lisfranc

Kontraindikacije

Kontraindikacije niso znane.

Značilnosti izdelave

Stabilen zgornji del, ki sega nad gleženj, s klinastim vložkom za razbremenitev okončine. Vdelane in nastavljljive zračne blazine omogočajo individualno prilagoditev. Izdelek vključuje spodnji podporni jezik s prilagodljivim zapiralnim sistemom za dobro stabilnost.

Tehnični podatki

2 velikosti

M = dolžina zgornjega dela: 16 cm

L = dolžina zgornjega dela: 19 cm

Univerzalno možnost nošenja na desni in levi strani.

Barva

Črna, modra

Material

Pohodna plast zunanjega podplata: TPR

Telo zunanjega podplata: EVA

Plastična lupina: Poliuretan

Tekstilna podloga: Poliester

Zapiralne zaponke: Polipropilen

Notranji podplat: EVA, PE

SL Uporaba

- > **Slika 1:** Odpnite trakova na ježka ortoze in odstranite modri notranji čevljev. Odpnite trakova na ježka notranjega čevlja in ga namestite okrog noge. Notranji vložek zapnite s trakovi na ježka. Najprej zapnite trak na ježka nad nartom, nato pa še spodnji trak na ježka, kot je označeno na sliki.
- > **Slika 2:** Za varno vstavitve noge v ortozo Walker z obema rokama razširite srednji in bočni del lupine. Sedaj v ortozo Walker vstavite oba notranja podplata in stopite nanju z modrim notranjim čevljem. Notranje podplate lahko strokovnjaki prilagodijo individualno.
- > **Slika 3:** Potem ko imate ortozo na nogi, speljite trakove v zaponke in jih prilagodite tako, da dosežete želeni pritisk. Zaprite zaponke.
- > **Slika 4:** Z okroglo črpalko na sprednji strani ortoze Walker sedaj napolnite zračne komore modrega notranjega čevlja z zrakom. Zrak se enakomerno porazdeli. Kompresija zagotovi dodatno stabilnost gležnja.
- > **Slika 5:** Prostornino zračnih komor zmanjšate tako, da prek srebrnega ventila sprostito zrak.



Napotek

Če pride do senzibilizacije, otekline ali bolečine, je treba zmanjšati pritisk tako, da sprostite zrak iz komor. Če bolečina ne pojenja, je treba izdelek odstraniti in se posvetovati z zdravnikom.

Kombinacija z drugimi izdelki

Ni določeno

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.

Vzdrževanje

Izdelka ni treba vzdrževati.

Navodila za čiščenje

Ročno pranje

Če je čevljev rahlo umazan, ga lahko obrišete z vlažno krpo ali skrtučite z mehko krtačo. Za čiščenje lupine in notranjega polnila uporabite mlačno vodo (do 30°) in po potrebi blago milo ali blago čistilno sredstvo. Notranje polnilo takoj sperite in posušite. Ne sušite ga v sušilnem stroju in ne na grelnem telesu. Pustite, da se posuši na zraku pri sobni temperaturi.

Odstranjevanje



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

Body Armor® Pro Term | Ortoza za bataljak 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 prosljediti dalje. Prijave se usklađuju i obrađuju u suradnji s nadležnim državnim tijelima.

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 ozlijeđenoj, nadraženoj ili oštećenoj koži. Upotrijebite npr. zavoje ili čarape.

Dok nosite ovo pomagalo, preporučujemo Vam da ne upravljate vozilom. Budite osobito oprezni kada se penjete uz stube (npr. čak i pri penjanju na rubnik) te kada hodate na neravnoj površini. Hodajte sporije nego obično.

Ovo je pomagalo predviđeno samo za primjenu na jednom pacijentu

Svrha primjene

Ortoza za bataljak stopala kao privremeno zbrinjavanje radi stabiliziranja i rasterećenja pri istodobnom mobiliziranju pacijenta.

Indikacije / Kontraindikacije

Indikacije

- > Sindrom dijabetičkog stopala
- > PAOB (periferna arterijska okluzivna bolest)
- > Trauma
- > Postoperativno za tretman nakon Chopartove amputacije, Lisfrancove amputacije

Kontraindikacije

Nisu poznate kontraindikacije.

Konstrukcijske značajke

Stabilan stražnji dio koji prekriva gležanj s klinastim unutarnjim potplatom za rasterećenje bataljka. Ugrađeni i prilagodljivi zračni jastuci omogućuju individualnu prilagodbu. Ovaj proizvod sadrži ventralnu potpornu spojnicu s varijabilnim sustavom zatvaranja za dobru stabilnost.

Tehnički podatci

2 veličina

M = duljina bataljka 16 cm

L = duljina bataljka 19 cm

Univerzalno odgovara za nošenje na desnoj i lijevoj strani.

Boja

Crno-plava

Materijal

Gazni sloj vanjskog potplata: TPR

Tijelo vanjskog potplata: EVA

Plastična oplata: Poliuretan

Platneni uložak: Poliester

Kopče za zatvaranje: Polipropilen

Unutarnji potplat: EVA, PE

HR Primjena

- > **Slika 1:** Otvorite dva zatvarača ortoze i izvadite plavu oblogu. Otvorite čičak zatvarače obloge i postavite je oko noge. Zatvorite umetak s pomoću čičak zatvarača. Najprije zatvorite čičak traku preko svoda stopala, potom donju čičak traku kako je označeno brojem na slici.
- > **Slika 2:** Za sigurno obuvanje ortoze za hodanje s obje ruke proširite medijalni i lateralni dio oplata. Sad stavite obje unutarnje potplate u ortozu za hodanje i obujte ih s plavom oblogom. Unutarnje potplate individualno obradom može prilagoditi stručno osoblje.
- > **Slika 3:** Nakon obuvanja uvedite spojnice u kopče i namjestite ih na željenu zategnutost. Zatvorite kopče.
- > **Slika 4:** Potom okruglom pumpom na prednjoj strani ortoze za hodanje upumpajte zrak u zračne komore plave obloge. Zrak se ravnomjerno raspoređuje. Kompresijom se postiže dodatna stabilnost skočnog zgloba.
- > **Slika 5:** Da biste smanjili volumen zračnih komora, otpustite zrak s pomoću srebrnog ventila.



Napomena

Ako se jave smetnje vezane uz senzibilizaciju, otekline ili bolovi, smanjite pritisak otpuštanjem zraka iz komora. Ako se pojave trajni bolovi, potrebno je prekinuti postupak i konzultirati liječnika.

Kombinacija s drugim proizvodima

Nema podataka

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.

Održavanje

Za ovaj proizvod nije potrebno održavanje.

Napomene za čišćenje

Ručno pranje

U slučaju manjih zaprljanja cipela se može obrisati vlažnom krpom ili se može očistiti mekanom četkom. Za čišćenje oplata i unutrašnjosti upotrebljavajte mlaku vodu (po mogućnosti na 30°) i event. blagi sapun ili deterđent za fino rublje. Unutrašnjost odmah isperite i osušite. Nemojte sušiti u sušilici ili na radiatoru. Ostavite da se osuši na zraku na sobnoj temperaturi.

Zbrinjavanje



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

PT Indicação de utilização

Body Armor® Pro Term | Órtese de coto do pé



Notas importantes

Se o estado de saúde piorar consideravelmente em resultado da utilização 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.

Não é aconselhável conduzir com este meio auxiliar colocado. Tenha muito cuidado ao subir escadas ou bermas do passeio ou quando utiliza caminhos acidentados. Ande mais devagar do que o habitual.

Este meio auxiliar foi concebido para a aplicação em apenas um doente.

Finalidade

Órtese de coto do pé como tratamento provisório, destinado à estabilização e alívio com mobilização simultânea do doente.

Indicações / Contraindicações

Indicações

- > Síndrome de pé diabético
- > DAP (doença arterial periférica)
- > Trauma
- > Pós-operatório para o tratamento após Amputação de Chopart, Amputação de Lisfranc

Contraindicações

Não são conhecidas contra-indicações.

Características de design

Parte superior estável cobrindo o tornozelo com sola interior cuneiforme para alívio do coto. As almofadas de ar integradas e ajustáveis permitem uma adaptação individual. O dispositivo contém uma lingueta de apoio ventral com sistema de fecho variável para uma boa estabilidade.

Dados técnicos

2 tamanhos

M = comprimento do coto 16 cm

L = comprimento do coto 19 cm

De utilização universal à esquerda ou à direita.

Cor

Preto azul

Material

camada de desgaste da sola exterior: TPR

Corpo da sola exterior: EVA

Exterior de plástico: Poliuretano

Tecido interior: Poliéster

Fivelas de fecho: Polipropileno

Sola interior: EVA, PE

- > **Fig. 1:** Abra os dois fechos da órtese e retire o sapato interior azul. Abra os fechos aderentes do sapato interior e coloque-o à volta da perna. Feche o inlay com a ajuda dos fechos aderentes. Feche primeiro a tira autoaderente sobre o peito do pé e depois a tira inferior, conforme os números indicados na figura.
- > **Fig. 2:** Para uma entrada segura no Walker alargue com as duas mãos a parte medial e a parte lateral da parte exterior. Agora insira as duas solas interiores no Walker e com o sapato interior azul coloque-se em cima destas. As solas interiores podem ser trabalhadas individualmente pelo técnico.
- > **Fig. 3:** Depois de ter entrado enfie as linguetas nas fivelas e ajuste-as até obter a pressão desejada. Feche as fivelas.
- > **Fig. 4:** Agora use a bomba redonda na parte frontal do Walker e encha as câmaras de ar do sapato interior azul. O ar distribui-se uniformemente. A compressão confere estabilidade adicional ao tornozelo.
- > **Fig. 5:** Para reduzir o volume das câmaras de ar, faça sair o ar pela válvula prateada.



Nota

Caso surjam perturbações da sensibilidade, inchaços ou dores, a pressão deve ser reduzida deixando sair algum ar das câmaras. Se as dores forem permanentes, o tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado um médico.

Combinação com outros produtos

Sem especificações

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.

Manutenção

O produto dispensa a manutenção.

Indicações de limpeza

Lavagem à mão

Se o sapato estiver apenas um pouco sujo pode ser limpo com um pano húmido ou uma escova macia. Para limpar o exterior e o forro do sapato, use água morna (possíveis são 30°) e, se necessário, sabão não agressivo ou um detergente para tecidos delicados. Enxague e seque o forro de imediato. Não o seque numa máquina de secar, nem sobre o aquecedor. Deixe-o secar ao ar a temperatura ambiente.

Eliminação



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

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

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



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



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



Made in China



2022-05-05 Rev. 01