



OrthoWedge Pro

- EN** Forefoot Off-Loading Shoe
- DE** Vorfußentlastungsschuh
- ES** Zapato de descarga del antepié
- FR** Chaussure de décharge de l'avant-pied
- IT** Calzatura per lo sgravio dell'avampiede
- NL** Voorvoethulpschoen
- DA** Forfodsaflastningssko
- SV** Avlastningssko för framfoten
- PL** But odciążający przodostopie
- SL** Čevelj za razbremenitev sprednjega dela stopala
- HR** Cipela za rasterećenje prednjeg dijela stopala
- PT** Sapato de alívio do antepé



DARCO

OrthoWedge Pro



OrthoWedge Pro | Forefoot Off-Loading Shoe

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. 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 device 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 in direct contact with injured, irritated, damaged or broken skin. This device is not recommended for direct skin contact. You should use bandages, dressings or socks.

You must not drive a vehicle while you are wearing this product. Use extreme caution when climbing stairs (e.g. also stepping up onto curbs) and walking on uneven surfaces. Be particularly cautious when walking in wet, slippery and snowy conditions. Walk more slowly than usual.



Note: This aid is allowed for single-patient use only. It does not need to be cleaned or reprocessed between uses.

Purpose

Forefoot Off-Loading Shoe following surgery:
Specifically designed for relief and protection of the forefoot

Indications / Contraindications

Indications

- Postoperative use after surgery to correct hallux valgus or hammer / claw toes
- Healing of forefoot ulcerations

Contraindications

- Open fractures

Offloading in the treatment of a diabetic foot ulcer is only indicated when other necessary offloading measures (e.g., a total contact cast or a comparable orthosis) are definitively not possible.

Design Features

The Forefoot Off-Loading Shoe encloses the heel and tarsus with a soft padded ankle support. The special sole construction provides relief for the forefoot. The heel cap, hook and loop straps and fasteners prevent slipping in the shoe. The forefoot area is protected against inadvertent impact. The insole is removable and can be replaced with a DARCO insole.

Use

1. Open the shoe (A).
2. Step into the open shoe.
3. Please ensure that the foot is securely positioned in the shoe.
4. Close the shoe using the hook-and-loop straps (A).

The foot must not be too tightly or too loosely positioned in the shoe.



Note:

5. When walking, only roll to the inner edges (B). Rolling to the outermost edge (C) can impair the surgical outcome. Excessive weight loading (obese patients) can lead to breakage of the functional shoe sole.
6. In case of longer periods of wear, height compensation (TwinShoe®) on the other foot is recommended.

Combination with other products

- TwinShoe®
- PegAssist® Insole
- PegContour® Insole Uni
- Toe Cap

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

5 sizes: XS (33.5 – 37), S (37.5 – 39.5), M (40 – 41.5), L (42 – 44), XL (44.5 – 47)

The shoe fits left or right equally.

Colour

Black

Material

Outsole: EVA, bamboo

Insole: EVA

Upper material: Polyester, PU

Hook and loop straps: Nylon

Maintenance

The product does not require maintenance.

Care instructions

- If the shoe is slightly soiled, you can wipe it with a damp cloth or clean it with a soft brush.
- Do not dry the shoe in a dryer or on a radiator. Leave it to dry 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.

OrthoWedge Pro | Vorfußentlastungsschuh

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 in direktem Kontakt mit 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 tragen, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern. Seien Sie äußerst vorsichtig, wenn Sie Treppen steigen (z. B. auch den Bordstein betreten) und auf unebenen Wegen gehen. Gehen Sie bei Nässe, Glätte und Schnee besonders achtsam. Gehen Sie langsamer als gewohnt.



Hinweis: Dieses Hilfsmittel ist nur für die Anwendung an einem einzelnen Patienten erlaubt. Es muss zwischen den einzelnen Anwendungen weder gereinigt noch aufbereitet werden.

Zweckbestimmung

Vorfußentlastungsschuh nach Operationen:

Speziell zur Entlastung und zum Schutz des Vorfußes

Indikationen / Kontraindikationen

Indikationen

- Postoperativ nach Eingriffen bei Hallux Valgus, Hammerzehen- / Krallenzehen-OPs
- Abheilung von Vorfußulzerationen

Kontraindikationen

- Offene Frakturen

Die entlastende Versorgung eines diabetischen Fußulkus ist nur indiziert, wenn ansonsten erforderliche Entlastungen (z. B. mit einem Vollkontaktgips oder einer vergleichbaren Orthese) definitiv nicht möglich sind.

Konstruktionsmerkmale

Der Vorfußentlastungsschuh umfasst die Ferse und Fußwurzel mit einem weichgepolsterten Schaft. Durch die spezielle Sohlenkonstruktion wird der Vorfuß entlastet. Die Fersenkappe, Klettbinden und Verschlüsse verhindern ein Verrutschen im Schuh. Der Vorfußbereich ist gegen ungewolltes Anstoßen geschützt. Die Innensohle ist herausnehmbar und kann durch eine DARCO Innensohle ausgetauscht werden.

Anwendung

1. Öffnen Sie den Schuh (A).
2. Steigen Sie in den geöffneten Schuh.
3. Achten Sie darauf, dass der Fuß sicher im Schuh positioniert ist.
4. Verschließen Sie den Schuh mit den Klettbinden (A).

Der Fuß darf nicht zu fest und nicht zu locker im Schuh sitzen.



Hinweis:

5. Rollen Sie beim Laufen nur bis zu den inneren Kanten (B) ab. Das Abrollen bis zur äußersten Kante (C) kann das Operationsergebnis negativ beeinflussen. Zu hohe Gewichtsbelastung (adipöse Patienten) kann zum Bruch der funktionellen Schuhsohle führen.
6. Bei längerer Tragedauer ist ein Höhenausgleich (TwinShoe®) am anderen Fuß zu empfehlen.

Kombination mit anderen Produkten

- TwinShoe®
- PegAssist® Insole
- PegContour® Insole Uni
- Toe Cap

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.

Technische Daten

Größen

5 Größen: XS (33,5 – 37), S (37,5 – 39,5), M (40 – 41,5), L (42 – 44), XL (44,5 – 47)

Der Schuh ist links und rechts tragbar.

Farbe

Schwarz

Material

Außensohle: EVA, Bambus

Innensohle: EVA

Obermaterial: Polyester, PU

Klettbänder: Nylon

Wartung

Das Produkt ist wartungsfrei.

Pflegehinweise

- Bei leichter Verschmutzung des Schuhs kann dieser mit einem feuchten Lappen abgewischt oder mit einer weichen Bürste gereinigt werden.
- Trocknen Sie den Schuh nicht im Trockner und nicht auf der Heizung. Lassen Sie diesen bei Raumtemperatur trocknen.

Entsorgung



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

OrthoWedge Pro | Zapato de descarga del antepié

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. 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 en contacto directo con la 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, no debe conducir ningún vehículo. Extreme las precauciones cuando suba escaleras (p. ej., también bordillos) y cuando camine por terrenos irregulares. Extreme las precauciones cuando camine sobre terreno mojado, resbaladizo o nevado. Camine más despacio que de costumbre.



Nota: Este producto está destinado exclusivamente a la aplicación en un solo paciente. No necesita limpiarse ni reprocesarse entre aplicaciones.

Uso previsto

Zapato de descarga del antepié posquirúrgico:
Especial para la descarga y la protección del antepié

Indicaciones / Contraindicaciones

Indicaciones

- Uso postoperatorio tras intervenciones de hallux valgus, operaciones de dedo en martillo / dedo en garra
- Curación de ulceraciones en el antepié

Contraindicaciones

- Fracturas abiertas

El alivio de la carga en el tratamiento de una úlcera del pie diabético solo está indicado cuando otras medidas de alivio necesarias (por ejemplo, un yeso de contacto total o una ortesis comparable) no son definitivamente posibles.

Características de diseño

El zapato de descarga del antepié envuelve el talón y el tarso con una caña con acolchado blando. El diseño especial de la suela descarga el antepié. La talonera, las cintas con cierre de gancho y bucle, así como los cierres, evitan un desplazamiento dentro del zapato. La zona del antepié está protegida contra golpes accidentales. La plantilla interior es extraíble y reemplazable por una plantilla interior DARCO.

Aplicación

1. Abra el zapato (A).
2. Introduzca el pie en el zapato abierto.
3. Asegúrese de que el pie esté colocado en el zapato en una posición segura.
4. Cierre el zapato con las cintas con cierre de gancho y bucle (A). El pie no debe estar ni muy apretado ni muy suelto dentro del zapato.



Nota:

5. Al caminar, flexione el pie solo hasta bordes internos (B). La flexión hasta el borde más externo (C) puede perjudicar el resultado quirúrgico. Una carga excesiva (pacientes obesos) puede provocar la rotura de la suela del zapato funcional.
6. Para un uso más prolongado, se recomienda compensar la altura (TwinShoe®) en el otro pie.

Combinación con otros productos

- TwinShoe®
- PegAssist® Insole
- PegContour® Insole Uni
- Toe Cap

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

5 tamaños: XS (33,5 – 37), S (37,5 – 39,5), M (40 – 41,5), L (42 – 44), XL (44,5 – 47)
El zapato puede llevarse a la izquierda y a la derecha.

Color

Negro

Material

Suela exterior: EVA, bambú

Plantilla interior: EVA

Material superior: Poliéster, PU

Cintas de gancho y bucle: Nailon

Mantenimiento

Este producto no necesita ningún tipo de mantenimiento.

Instrucciones de conservación

- En caso de que el zapato se ensucie ligeramente, puede limpiarse con un paño húmedo o con un cepillo suave.
- No seque el zapato en la secadora ni lo ponga sobre la calefacción. Déjelo secar a temperatura ambiente.

Eliminación



Eliminar tras el uso. 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.

OrthoWedge Pro | Chaussure de décharge de l'avant-pied

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. 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 dispositif 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 en contact direct avec 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.

Le port de ce produit est interdit pendant la conduite d'un véhicule. Faire preuve de prudence dans les escaliers (p. ex. pour franchir les trottoirs) et lorsque vous marchez sur terrain accidenté. Soyez particulièrement prudent sur sol humide, glissant et sur la neige. Marchez plus lentement que d'habitude.



Remarque : Ce dispositif est réservé à l'utilisation par un seul patient. Entre les différentes utilisations, il ne doit être ni nettoyé, ni retraité.

Destination

Chaussure de décharge de l'avant-pied après une opération :
Spécialement conçue pour la décharge et la protection de l'avant du pied

Indications / Contre-indications

Indications

- En phase postopératoire, après une opération d'un hallux valgus, d'orteils en marteau / orteils en griffe
- Cicatrisation des ulcères de l'avant-pied

Contre-indications

- Fractures ouvertes

Le déchargement dans le traitement d'un ulcère du pied diabétique n'est indiqué que lorsque d'autres mesures de décharge nécessaires (par exemple, un plâtre de contact total ou une orthèse comparable) sont définitivement impossibles.

Caractéristiques de fabrication

La chaussure de décharge de l'avant-pied entoure le talon et le tarse avec une tige rembourrée. La structure spéciale de semelle permet de décharger l'avant-pied. Le contrefort arrière, les bandes auto-agrippantes et les fermetures préviennent tout glissement dans la chaussure. La zone de l'avant-pied est protégée contre tout choc accidentel. La semelle intérieure est amovible et peut être remplacée par une semelle intérieure DARCO.

Utilisation

1. Ouvrez la chaussure (A).
2. Introduisez votre pied dans la chaussure ouverte.
3. Faites attention de positionner le pied correctement dans la chaussure.
4. Fermez la chaussure à l'aide des bandes auto-agrippantes (A).

Le pied ne doit être ni trop serré ni trop relâché dans la chaussure.



Remarque :

5. Lorsque vous marchez, avancez uniquement jusqu'au bord intérieur (B). L'avancée jusqu'au bord extérieur (C) peut compromettre le succès de l'opération. Une charge pondérale trop importante (patients obèses) peut entraîner une rupture de la semelle fonctionnelle de la chaussure.
6. En cas de port prolongé, une compensation de hauteur (TwinShoe®) à l'autre pied est recommandée.

Combinaison avec d'autres produits

- TwinShoe®
- PegAssist® Insole
- PegContour® Insole Uni
- Toe Cap

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

5 tailles: XS (33,5 – 37), S (37,5 – 39,5), M (40 – 41,5), L (42 – 44), XL (44,5 – 47)

La chaussure peut être portée à gauche et à droite.

Couleur

Noir

Matériel

Semelle extérieure : EVA, bambou

Semelle intérieure : EVA

Matériau extérieur : Polyester, PU

Bandes auto-agrippantes : Nylon

Entretien

Le produit ne nécessite pas d'entretien.

Conseils d'entretien

- 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.
- Ne séchez pas la chaussure au sèche-linge ni sur le radiateur. Laissez-le sécher à température ambiante.

Élimination



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

OrthoWedge Pro | Calzatura per lo sgravio dell'avampiede

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. In caso di segnalazione al rivenditore specializzato, costui provvederà a inoltrare la segnalazione immediatamente al fabbricante. Le segnalazioni vengono verificate e trattate con le autorità competenti.

Osservare 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 a diretto contatto con 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 tipo mentre si indossa questo dispositivo. Prestare la massima attenzione quando si scendono o salgono scalini (anche quando si sale sul marciapiede) o quando si cammina su percorsi accidentati. Prestare particolare attenzione quando si cammina su fondi bagnati o scivolosi e sulla neve. Camminare più lentamente di quanto non si sia soliti fare.



Nota: L'applicazione di questo ausilio è ammessa esclusivamente su un solo paziente. Tra un'applicazione e l'altra non deve essere lavato né rigenerato.

Destinazione d'uso

Calzatura per lo sgravio dell'avampiede in seguito a interventi chirurgici:
In particolare per sgravare e proteggere l'avampiede

Indicazioni / Controindicazioni

Indicazioni

- Nel periodo postoperatorio, in seguito a interventi per alluce valgo, dita a martello / ad artiglio
- Cura di ulcerazioni dell'avampiede

Controindicazioni

- Fratture aperte

Il carico ridotto nel trattamento di un'ulcera del piede diabetico è indicato solo quando altre misure di scarico necessarie (ad esempio, un gesso a contatto totale o un'ortesi comparabile) non sono definitivamente possibili.

Caratteristiche costruttive

La calzatura per lo sgravio dell'avampiede avvolge il tallone e la superficie tarsale con un gambale leggermente imbottito. L'avampiede viene sgravato dalla speciale costruzione della suola. La talloniera, i cinturini a strappo e le chiusure impediscono che il piede scivoli nella calzatura. L'area dell'avampiede è protetta da urti accidentali. La soletta è estraibile e può essere sostituita con una soletta DARCO.

Applicazione

1. Aprire la calzatura (A).
2. Entrare nella calzatura aperta.
3. Fare in modo che il piede si trovi in una posizione sicura nella calzatura.
4. Chiudere la calzatura con le fascette a strappo (A). Il piede nella calzatura non deve essere né troppo stretto né troppo allentato.



Nota:

5. Quando si cammina, srotolare il piede solo fino ai bordi interni (B). Lo srotolamento fino al bordo più esterno (C) può influire negativamente sull'esito dell'operazione. Un eccessivo carico ponderale (pazienti adiposi) può portare alla rottura della suola funzionale.
6. In caso di uso prolungato, si consiglia una compensazione dell'altezza (TwinShoe®) sull'altro piede.

Combinazione con altri prodotti

- TwinShoe®
- PegAssist® Insole
- PegContour® Insole Uni
- Toe Cap

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

5 misure: XS (33,5 – 37), S (37,5 – 39,5), M (40 – 41,5), L (42 – 44), XL (44,5 – 47)

La calzatura è indossabile sia a destra che a sinistra.

Colore

Nero

Materiale

Suola: EVA, bambù

Soletta: EVA

Materiale esterno: Poliestere, PU

Fascette a strappo: Nylon

Manutenzione

Il dispositivo non richiede manutenzione.

Istruzioni per la cura

- Se la calzatura è poco sporca, può essere ripulita con un panno umido o una spazzola morbida.
- Non asciugare la calzatura nell'asciugatrice o sul termosifone. Lasciarla asciugare 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.

OrthoWedge Pro | Voorvoethulpschoen

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. 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 op. 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 in direct contact met 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 mag u geen voertuigen besturen. Wees ook bijzonder voorzichtig bij traplopen (bv. ook bij het op de stoep stappen) en bij het lopen op hobbelige wegen. Loop extra voorzichtig als het nat is en bij gladheid of sneeuw. Loop langzamer dan gebruikelijk.



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

Beoogd gebruik

Voorvoethulpschoen na operaties:

Speciaal voor het ontlasten en beschermen van de voorvoet.

Indicaties / Contra-indicaties

Indicaties

- Postoperatief na ingrepen bij hallux valgus, operatie van hamertenen / klauwtenen
- Genezing van voorvoetzweren

Contra-indicaties

- Open fracturen

Het ontlasten van een diabetische voetulcus is alleen geïndiceerd wanneer andere noodzakelijke ontlastingsmaatregelen (bijvoorbeeld een total-contactgips of een vergelijkbare orthese) definitief niet mogelijk zijn.

Constructiekenmerken

Deze voorvoethulpschoen omringt de hiel en de voetwortel met een zacht gevoerde schacht. De speciale constructie van de zool ontlast de voorvoet. De hielkap, klittenbanden en sluitingen voorkomen verschuiven in de schoen. Het gebied van de voorvoet wordt beschermd tegen ongewenst stoten. De binnenzool is uitneembaar en kan worden vervangen door een DARCO-binnenzool.

Gebruik

1. Open de schoen (A).
2. Trek de geopende schoen aan.
3. Zorg dat de voet goed in de schoen geplaatst is.
4. Maak de schoen dicht met de klittenbandsluitingen (A). De voet mag niet te vast en niet te los in de schoen zitten.



Opmerking:

5. Rol de voet tijdens het lopen alleen af tot de binnenkanten (B). Bij afrollen tot de buitenste kant (C) van de voet kan dit een negatieve invloed hebben op het resultaat van de operatie. Bij te hoge gewichtsbelasting (bij patiënten met adipositas) kan de functionele schoenzool breken.
6. Bij langer dragen wordt aangeraden om bij de andere voet een hoogtecorrectie (TwinShoe®) te doen.

Combinatie met andere producten

- TwinShoe®
- PegAssist® Insole
- PegContour® Insole Uni
- Toe Cap

Gebruiks-/ levensduur van het product

De levensduur van het medische 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.

Technische gegevens

Maten

5 maten: XS (33,5 – 37), S (37,5 – 39,5), M (40 – 41,5), L (42 – 44), XL (44,5 – 47)

De schoen kan zowel aan de linker- als aan de rechtervoet worden gedragen.

Kleur

Zwart

Materiaal

Buitenzool: EVA, bamboe

Binnenzool: EVA

Bovenmateriaal: Polyester, PU

Klittenbanden: Nylon

Onderhoud

Het product is onderhoudsvrij.

Reinigings- en onderhoudsinstructies

- Bij lichte vervuiling van de schoen kan deze met een vochtig doekje worden afgeveegd of met een zachte borstel worden gereinigd.
- Droog de schoen niet in de droger en ook niet op de verwarming. Laat hem drogen op kamertemperatuur.

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.

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. Ved anmeldelse til faghandleren vil dette øjeblikkeligt blive videreformidlet. Anmeldelserne koordineres og behandles i samarbejde med de ansvarlige myndigheder.

Overhold altid denne brugsanvisning. I tilfælde af bivirkninger (f.eks. hævelser, tryksteder, blodcirkulationsforstyrrelser osv.) bedes du henvende dig til din læge. Ved ukorrekt håndtering af produktet kan der ikke længere garanteres for korrekt funktion og optimal beskyttelse. Dette hjælpemiddel har til formål at helbrede og må kun anvendes i henhold til din læges eller det medicinske sundhedspersonales anvisninger (eller i samråd hermed). DARCO (Europe) GmbH påtager sig intet ansvar herfor. Produktet må ikke bæres med direkte kontakt 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, mens du bærer dette produkt. Vær yderst forsigtig, når du går op ad trapper (f.eks. også træder på kantsten), og når du går på ujævne veje. Gå særligt forsigtigt ved fugt, glat føre og sne. Gå langsommere, end du plejer at gøre.



Bemærk: Dette hjælpemiddel må kun anvendes på én og samme patient. Det må hverken rengøres eller genklargøres mellem de enkelte anvendelser.

Formål

Forfodsafastningsssko efter operationer:
Specielt til aflastning og til beskyttelse af forfoden

Indikationer / Kontraindikationer

Indikationer

- Postoperativt efter indgreb ved Hallux Valgus, operationer af krumme hammertæer / krumme tæer
- Heling af forfodsulcerationer

Kontraindikationer

- Åbne frakturer

Aflastning i behandlingen af et diabetisk fodsår er kun indiceret, hvis andre nødvendige aflastningsforanstaltninger (f.eks. en total kontaktgips eller en sammenlignelig ortose) definitivt ikke er mulige.

Konstruktionsegenskaber

Forfodsaflastningsskoen omfatter hælen og fodroden med et blødt polstret skaft. Den specielle konstruktion af sålen aflaster forfoden. Hælkappe, burrebånd og lukninger forhindrer udglidning i skoene. Forfodsområdet er beskyttet mod uønskede stød. Indersålen kan tages ud og erstattes med en DARCO-indersål.

Anvendelse

1. Åbn skoen (A).
2. Sæt foden i den åbne sko.
3. Sørg for, at foden er placeret sikkert i foden.
4. Luk skoen med burrebåndene (A). Foden må ikke sidde for stramt og heller ikke for løst i skoen.



Bemærk:

5. Ved gang må du kun rulle frem til den indvendige kant (B). Rulning frem til den yderste kant (C) kan påvirke operationsresultatet negativt. For høj vægtbelastning (overvægtige patienter) kan føre til brud på den funktionelle skosål.
6. Ved en længere bæretid anbefales en højdeudligning (TwinShoe®) på den anden fod.

Kombination med andre produkter

- TwinShoe®
- PegAssist® Insole
- PegContour® Insole Uni
- Toe Cap

Produktets funktionstid / Levetid

Levetiden for 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

5 størrelser: XS (33,5 – 37), S (37,5 – 39,5), M (40 – 41,5), L (42 – 44), XL (44,5 – 47)
Skoen kan bæres på både venstre og højre fod.

Farve

Sort

Materiale

Ydersål: EVA, bambus

Indersål: Ethylen-Vinyl-Acetate (EVA)

Overdel: Polyester, PU

Burrebånd: Nylon

Vedligeholdelse

Produktet kræver ingen vedligeholdelse.

Plejeanvisninger

- Ved mindre urenheder på skoen kan den aftørres med en fugtig klud eller rengøres med en blød børste.
- Skoen må ikke tørres i tørretumbler og heller ikke på varmeapparat. Lad skoen lufttørre ved stuetemperatur.

Bortskaffelse



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

OrthoWedge Pro | Avlastningssko för framfoten

Viktig information



Om användningen av denna medicintekniska produkt leder till en allvarlig försämring av hälsotillståndet ska du omedelbart rapportera detta till läkaren, 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 direkt 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 den här produkten 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. Var särskilt försiktig vid väta, halka och snö. Gå långsammare än vanligt.



Information: Detta hjälpmedel får endast användas på en patient. Ingen rengöring eller processning får utföras mellan varje användning.

Avsedd användning

Avlastningssko för framfoten efter operationer:

Särskilt för avlastning och skydd av framfoten

Indikationer / Kontraindikationer

Indikationer

- Postoperativt efter ingrepp vid hallux valgus, operationer mot klotå / hammartå
- Läkning av framfotsår

Kontraindikationer

- Öppna frakturer

Avlastning vid behandling av ett diabetiskt fotsår är endast indicerat när andra nödvändiga avlastningsåtgärder (t.ex. en total kontaktgips eller en jämförbar ortos) definitivt inte är möjliga.

Konstruktionsegenskaper

Avlastningsskon för framfoten omsluter hälen och vristen med ett mjukt stoppat skaft. Den speciella slutformningen avlastar framfoten. Hälkappan, karborrbanden och förslutningarna hindrar glidning i skon. Framfotsområdet skyddas mot oönskade stötar. Innersulan är löstagbar och kan bytas mot en DARCO-innersula.

Användning

1. Öppna skon (A).
2. Kliv in i den öppnade skon.
3. Se till att foten är säkert placerad i skon.
4. Stäng skon med karborrbanden (A). Foten får varken sitta för hårt eller för löst i skon.



Information:

5. Rulla bara av fram till den inre kanten (B) vid löpning. Om avrullning sker till den yttersta kanten (C) kan operationsresultatet försämrats. Alltför hög belastning (obesa patienter) kan orsaka brott på den funktionssulan.
6. Vid längre användningstid rekommenderar vi att en höjdkompensationssko (TwinShoe®) används.

Kombination med andra produkter

- TwinShoe®
- PegAssist® Insole
- PegContour® Insole Uni
- Toe Cap

Produktens användningstid / Livslängd

Den medicintekniska produktens livslängd beror på naturligt slitage vid korrekt användning/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.

Tekniska data

Storlekar

5 storlekar: XS (33,5 – 37), S (37,5 – 39,5), M (40 – 41,5), L (42 – 44), XL (44,5 – 47)
Skon kan bäras på vänster eller höger fot.

Färg

Svart

Material

Yttersula: EVA, bambu
Innersula: EVA
Övermaterial: Polyester, PU
Kardborrband: Nylon

Underhåll

Produkten är underhållsfri.

Skötselinstruktioner

- Vid lätt nedsmutsning kan skon torkas av med en fuktig trasa eller rengöras med en mjuk borste.
- Torka inte skon i torkskåp eller på värmeelement. Låt den torka i rumstemperatur.

Kassering



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

OrthoWedge Pro | But odciążający przodostopie

Ważne uwagi



Jeżeli w wyniku stosowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy jak najszybciej zgłosić to lekarzowi, 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 za niewłaściwe stosowanie. Nie nosić produktu w bezpośrednim kontakcie ze zranioną, podrażnioną, uszkodzoną lub naruszoną skórą. Ten środek pomocniczy nie jest przeznaczony do bezpośredniego kontaktu ze skórą. Używać np. opatrunków lub skarpetek.

Podczas noszenia tego produktu nie wolno prowadzić pojazdów. Należy zachować szczególną ostrożność podczas wchodzenia po schodach (np. również wchodzenia na krawężniki) i chodzenia po nierównym podłożu. Należy zachować szczególną ostrożność podczas chodzenia po mokrym, śliskim i zaśnieżonym podłożu. Należy chodzić wolniej niż normalnie.



Uwaga: Ten środek pomocniczy jest dozwolony do stosowania tylko u jednego pacjenta. Pomiędzy kolejnymi zastosowaniami nie trzeba go czyścić ani przygotowywać do ponownego użycia.

Przeznaczenie

Obuwie odciążające przednią część stopy po operacjach:
Specjalnie do odciążenia i do ochrony przedniej części stopy

Wskazania / Przeciwwskazania

Wskazania

- Po operacjach palucha koślawego, palca młotkowatego / szponiastego
- Gojenie owrzodzenia przedniej części stopy

Przeciwwskazania

- Otwarte złamania

Odciążenie w leczeniu owrzodzenia stopy cukrzycowej jest wskazane tylko wtedy, gdy inne niezbędne metody odciążenia (np. opatrunek pełnokontaktowy lub porównywalna orteza) są definitywnie niemożliwe.

Cechy konstrukcyjne

Obuwie odciążające przednią część stopy obejmuje piętę i stęp cholewką o miękkim wyścieleniu. Dzięki specjalnej konstrukcji wkładki możliwe jest odciążenie przedniej części stopy. Osłona pięty, taśmy na rzep i zamknięcia zapobiegają ślizganiu się stopy w butcie. Obszar przedstopia jest chroniony przed niepożądanymi uderzeniami. Wkładkę wewnętrzną można wyjmować i wymienić na wkładkę wewnętrzną DARCO.

Stosowanie

1. Otworzyć but (A).
2. Włożyć stopę do otwartego buta.
3. Zwracać uwagę, aby stopa była pewnie umieszczona w butcie.
4. Zamknąć but taśmami na rzep (A). Stopa nie może być ani zbyt mocno, ani zbyt luźno zamknięta w butcie.



Uwaga:

5. Podczas chodzenia toczyć tylko do wewnętrznych krawędzi (B). Toczenie do najbardziej zewnętrznej krawędzi (C) może negatywnie wpłynąć na rezultat operacji. Zbyt duże obciążenie (pacjenci otyli) może prowadzić do pęknięcia funkcjonalnej podeszwy buta.
6. W przypadku dłuższego noszenia zaleca się wyrównanie wysokości (TwinShoe®) na drugiej stopie.

Kombinacja z innymi produktami

- TwinShoe®
- PegAssist® Insole
- PegContour® Insole Uni
- Toe Cap

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 wyspecjalizowaną sprzedawcą sprawdzić działanie produktu.

Dane techniczne

Rozmiary

5 rozmiary: XS (33,5 – 37), S (37,5 – 39,5), M (40 – 41,5), L (42 – 44), XL (44,5 – 47)
But można nosić na lewej i prawej stopie.

Kolor

Czarny

Materiał

Podeszwa zewnętrzna: EVA, bambus

Wkładka wewnętrzna: EVA

Materiał wierzchni: Poliester, PU

Paski na rzep: Nylon

Konserwacja

Produkt nie wymaga konserwacji.

Wskazówki dotyczące pielęgnacji

- W przypadku lekkiego zabrudzenia buta można go wytrzeć wilgotną ściereczką lub oczyścić miękką szczoteczką.
- Nie suszyć buta w suszarce ani na grzejniku. Pozostawić do wysuszenia w temperaturze pokojowej.

Utylizacja



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

OrthoWedge Pro | Čevelj za razbremenitev sprednjega dela stopala

Pomembni napotki



Če uporaba medicinskega pripomočka resno poslabša zdravstveno stanje, o tem čim prej obvestite svojega zdravnika, specializiranega 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 v neposrednem stiku z ranjeno razdraženo, poškodovano ali nepoškodovano kožo. Ta pripomoček ni primeren za neposredni stik s kožo. Uporabljajte na primer povoje ali nogavice.

Med nošenjem tega izdelka ne smete upravljati vozil. Pri vzpenjanju po stopnicah (tudi pri stopanju na robnik, npr.) in hoji po neravni podlagi bodite izjemno previdni. V mokrih, spolzkih in zasneženih razmerah hodite še posebej previdno. Pojdite počasneje kot običajno.



Napotek: This aid is allowed for single-patient use only. It does not need to be cleaned or reprocessed between uses.

Namenska raba

Čevelj za razbremenitev sprednjega dela stopala po operacijah:
Posebej za razbremenitev in zaščito sprednjega dela stopala

Indikacije / Kontraindikacije

Indikacije

- Pooperacijsko po posegih zaradi deformacij Hallux Valgus, kladvastih / ali krempljastih deformacij
- Celjenje ulceracij sprednjega dela stopala

Kontraindikacije

- Odprti zlomi

Razbremenitev pri zdravljenju diabetičnega stopalnega ulkusa je indicirana le, če druge potrebne metode razbremenitve (na primer totalni kontaktni mavec ali primerna ortoza) niso izvedljive.

Značilnosti izdelave

Čevelj za razbremenitev sprednjega dela stopala zajema peto in zadnji del stopala z mehkim oblažinjnim zgornjim delom. Zaradi posebne zasnove podplata je sprednji del stopala razbremenjen. Opetnik, trakovi na ježka in zapirala preprečujejo drsenje noge v čevlju. Sprednji del noge je zaščiten pred neželenimi udarci ob predmete. Notranji podplat je snemljiv in ga je mogoče zamenjati z drugimi notranjimi podplati DARCO.

Uporaba

1. Odpnite čevelj (A).
2. Stopalo položite na odprt čevelj.
3. Pazite, da je noga dobro nameščena v čevlju.
4. Čevelj zapnite s trakovi na ježka (A). Noga v čevlju ne sme biti nameščena pretesno in ne prerahlo.



Napotek:

5. Med hojo stik s podlago pri koraku zaključite do notranjega roba (B). Če stik s podlago pri koraku zaključite pri zunanem robu (C), lahko to negativno vpliva na rezultat operacije. Prevelika obremenitev (npr. pri debelih bolnikih) lahko povzroči zlom funkcionalnega podplata čevlja.
6. Za daljše nošenje je priporočljiva izravnava višine (TwinShoe®) na drugi nogi.

Kombinacija z drugimi izdelki

- TwinShoe®
- PegAssist® Insole
- PegContour® Insole Uni
- Toe Cap

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 lahko v običajnem obdobju 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 specializiranim prodajalcem.

Tehnični podatki

Velikosti

5 velikosti: XS (33,5 – 37), S (37,5 – 39,5), M (40 – 41,5), L (42 – 44), XL (44,5 – 47)
Čevlji je mogoče nositi na desni in levi strani.

Barva

Črna

Material

Zunanji podplat: EVA, bambus

Notranji podplat: EVA

Vrhnji material: Poliester, PU

Sprijemalni trakovi: Najlon

Vzdrževanje

Izdelka ni treba vzdrževati.

Navodila za nego

- Če je čevlji rahlo umazan, ga lahko obrišete z vlažno krpo ali skrtlačite z mehko krtačo.
- Čevlja ne sušite v sušilnem stroju in ne na viru toplote. Pustite ga, da se posuši 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.

OrthoWedge Pro | Cipela za rasterećenje prednjeg dijela stopala

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. 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 u izravnom dodiru s ozlijeđenom, nadraženom ili oštećenom kožom. Ovo pomagalo nije predviđeno za izravan dodir s kožom. Upotrijebite npr. zavoje ili čarape.

Dok nosite ovaj proizvod, ne smijete upravljati vozilom. Budite osobito oprezni kada se penjete uz stube (npr. čak i pri penjanju na rubnik) te kada hodate na neravnoj površini. Osobito pažljivo hodajte po mokrom i klizavom te po snijegu. Hodajte sporije nego obično.



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

Svrha primjene

Cipela za rasterećenje prednjeg dijela stopala nakon operacija:

Posebno za rasterećenje i zaštitu prednjeg dijela stopala

Indikacije / Kontraindikacije

Indikacije

- Postoperativno nakon zahvata kod hallux valgusa, čekićastih / kandžastih prstiju
- Zacijeljenje ulceracija prednjeg dijela stopala

Kontraindikacije

- Otvorene frakture

Rasterećenje u liječenju dijabetičkog ulkusa stopala indicirano je samo kada druge potrebne metode rasterećenja (npr. gips s potpunim kontaktom ili usporediva ortoza) nisu definitivno moguće.

Konstrukcijske značajke

Cipela za rasterećenje prednjeg dijela stopala meko podstavljenim dijelom obuhvaća petu i korijen stopala. Posebnom konstrukcijom potplata rasterećuje se prednji dio stopala. Petni dio, čičak trake i zatvarači sprječavaju pomicanje u cipeli. Područje prednjeg dijela stopala zaštićeno je od neželjenih udaraca. Unutarnji ulošci može se izvaditi i zamijeniti unutarnjim ulošci DARCO.

Primjena

1. Otvorite cipelu (A).
2. Stavite stopalo u otvorenu cipelu.
3. Vodite računa o tome da stopalo treba biti sigurno smješteno u cipeli.
4. Zatvorite cipelu s pomoću čičak traka (A). Stopalo ne smije biti previše niti premalo stegnuto u cipeli.



Napomena:

5. Prilikom hoda ljuljajte se samo do unutarnjih rubova (B). Ljuljanje do vanjskih rubova (C) može negativno utjecati na učinak operacije. Preveliko opterećenje vlastitom težinom (adipozni pacijenti) može dovesti do loma funkcionalnog potplata cipele.
6. Pri duljem trajanju nošenja preporučuje se izjednačenje visine (TwinShoe®) na drugom stopalu.

Kombinacija s drugim proizvodima

- TwinShoe®
- PegAssist® Insole
- PegContour® Insole Uni
- Toe Cap

Trajanje korištenja / Životni vijek proizvoda

Životni vijek ovog medicinskog proizvoda ovisi o prirodnom habanju pri propisnoj primjeni / 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

5 veličine: XS (33,5 – 37), S (37,5 – 39,5), M (40 – 41,5), L (42 – 44), XL (44,5 – 47)

Cipela se može nositi lijevo i desno.

Boja

Crna

Materijal

Vanjski uložak: EVA, bambus

Unutarnji uložak: EVA

Materijal gornjeg dijela: Poliester, PU

Čičak trake: Najlon

Održavanje

Za ovaj proizvod nije potrebno održavanje.

Napomene za održavanje

- U slučaju manjih zaprljanja cipela se može obrisati vlažnom krpom ili se može očistiti mekanom četkom.
- Nemojte sušiti cipelu u sušilici ili na radijatoru. Ostavite je da se osuše na sobnoj temperaturi.

Zbrinjavanje



Bacite nakon uporabe. Pakiranje zbrinite na otpad na ekološki prihvatljiv način.

Zbrinite ovaj proizvod nakon dovršetka tretmana u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

OrthoWedge Pro | Sapato de alívio do antepé

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. Se o revendedor especializado for informado, transmiti-lo-á imediatamente ao fabricante. As informações são coordenadas e processadas em articulação com as autoridades competentes.

Respeitar 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 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 sob instrução de um médico ou de um profissional de saúde (ou depois de consultado este profissional). A DARCO (Europe) GmbH não assume qualquer responsabilidade a este respeito. Não use o produto em contacto direto com 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. Tenha muito cuidado ao subir escadas ou bermas do passeio ou quando utiliza caminhos acidentados. Seja particularmente atento em condições de humidade, gelo e neve. Ande mais devagar do que o habitual.



Nota: Este meio auxiliar só é permitido para a aplicação num único doente. Não precisa de ser limpo nem reprocessado entre as várias aplicações.

Finalidade

Sapato de alívio do antepé depois de uma operação:
Especialmente destinado ao alívio e proteção do antepé

Indicações / Contraindicações

Indicações

- No pós-operatório, depois de intervenções cirúrgicas em caso de hálux valgo, dedos em martelo / em garra
- Para a cicatrização de ulcerações no antepé

Contraindicações

- Fraturas expostas

O alívio de carga no tratamento de uma úlcera diabética no pé só é indicado quando outras medidas necessárias de alívio (por exemplo, um gesso de contato total ou uma órtese comparável) não são definitivamente possíveis.

Características de design

O sapato de alívio do antepé abrange o calcanhar e o tarso com um suporte de tornozelo almofadado suave. A construção especial da sola alivia o antepé. A capa do calcanhar, as tiras autoaderentes e o fecho impedem que o pé escorregue no sapato. A área do antepé está protegida contra impactos involuntários. A palmilha é amovível e pode ser substituída por uma palmilha DARCO.

Aplicação

1. Abra o sapato (A).
2. Enfie o pé no sapato aberto.
3. Assegure-se de que o pé está posicionado com segurança dentro do sapato.
4. Feche o sapato com as tiras autoaderentes (A). O pé não deve ficar demasiado apertado nem demasiado frouxo no sapato.



Nota:

5. Role apenas até às arestas interiores (B) durante a marcha. Rolar até à aresta exterior (C) pode afetar negativamente o resultado da operação. Uma carga excessiva devido ao peso (doentes obesos) pode causar a quebra da sola funcional.
6. No caso de uso mais prolongado, recomenda-se um sapato compensador da altura (TwinShoe®) no outro pé.

Combinação com outros produtos

- TwinShoe®
- PegAssist® Insole
- PegContour® Insole Uni
- Toe Cap

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 revendedor especializado.

Dados técnicos

Tamanhos

5 tamanhos: XS (33,5 – 37), S (37,5 – 39,5), M (40 – 41,5), L (42 – 44), XL (44,5 – 47)
O sapato pode ser usado tanto no pé direito como no pé esquerdo.

Cor

Preto

Material

Sola exterior: EVA, bambu

Palmilha: EVA

Parte superior: Poliéster, PU

Tiras autoaderentes: Nylon

Manutenção

O produto dispensa a manutenção.

Instruções de conservação

- Se o sapato estiver apenas um pouco sujo, pode ser esfregado com um pano húmido ou limpo com uma escova macia.
- Não seque o sapato na máquina de secar roupa nem em cima do aquecimento. Deixe-o secar à temperatura ambiente.

Eliminação



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



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

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 Single patient multiple use
DE Einzelnr 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 przeznaczony 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 produktidentifering
PL Unikalny identyfikator urządzenia
SL Edinstveni identifikator pripomočka
HR Jedinstveni identifikator proizvoda
PT Identificador único do dispositivo



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



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



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



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



EN	Authorised Swiss representative	EN	Importer
DE	Bevollmächtigter in der Schweiz	DE	Importeur
ES	Representante autorizado en Suiza	ES	Importador
FR	Mandataire en Suisse	FR	Importateur
IT	Rappresentante Autorizzato Svizzero	IT	Importatore
NL	Gevolmachtigde in Zwitserland	NL	Importeur
DA	Befuldmægtiget i Schweiz	DA	Importør
SV	Anmäلت organ i Schweiz	SV	Importör
PL	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	PL	Importer
SL	Pooblašćeni zastopnik v Švici	SL	Uvoznik
HR	Opunomoćenik u Švicarskoj	HR	Uvoznik
PT	Representante autorizado na Suíça	PT	Importador

UK Responsible Person

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



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



CH	REP
----	-----

ALBO-Healthcare GmbH
Alte Steinhauserstrasse 19
CH-6330 Cham

UK Responsible Person

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

Made in China

OWP-2025-11-12 Rev. 03

**UK
CA**

CE