

# DARCO Posterior Splint Fix

EN Foot-positioning orthosis  
DE Fußlagerungsorthese  
ES Ortesis estabilizadora del pie  
FR Orthèse de positionnement du pied  
IT Ortesi da riposo  
NL Voetimmobilisatiebrace  
DA Fodlejringsortose  
SV Viloortos  
PL Orteza unieruchamiająca stopę  
SL Položajna ortoza za stopalo  
HR Imobilizacijska ortoza za stopalo  
PT Órtese de posicionamento do pé



**DARCO**

1.



2.



3.



4.





### DARCO Posterior Splint Fix | Foot-positioning orthosis



#### Important notes

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

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

This aid is intended for single-patient use only.

## Purpose

Foot-positioning orthosis for immobilization in a defined position. For use as a post- and preoperative positioning orthosis, for immobilisation following accidents, post-traumatic immobilisation and instead of plaster.

## Indications / Contraindications

### Indications

- For general use in conservative and postoperative therapy of lower leg, ankle and foot injuries:
- > Postoperative stabilisation
  - > Post-traumatic stabilisation / immobilisation
  - > Immobilisation following an accident
  - > Short-term stabilisation (ligament rupture, luxation, fractures, wounds, strains, sprains, etc.)
  - > Preoperative stabilisation

110° models

- > Achilles tendon rupture

### Contraindications

- > Calf muscle shortening
- > Marked Haglund / posterolateral exostosis
- > Impaired sensation (e.g. polyneuropathy), vascular disorders
- > Material incompatibility / skin changes (e.g. swelling, redness) due to allergic reactions, inflammation or injury.

## Design features

Stable, shelled plastic orthosis intended for positioning in a defined position with comfortable liner and flexibly adjustable fixing straps.

## 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.

**Putting on the positioning orthosis:**

- > First treat the surgical wound or foot injury in the usual manner with appropriate bandaging material.
- > Select the appropriate length of the orthosis. The patient's foot and lower leg length is the determining factor for this.

**Note**

On the lower leg, it is important that the orthosis does not extend too far towards the back of the knee in order to avoid pressure in this area when flexing the knee joint. It should also be ensured that the head of the fibula is exposed in order to avoid pressure damage to the peroneal nerve. Do not wear directly on open wounds or irritated skin.

- > Position the foot in the orthosis. To do this, the heel must be correctly positioned in the heel recess. (photo 1)
- > Place the wide strap around the calf area of the orthosis and close it in a circle. (photo 2)

Ensure that the hook strap does not rest on the skin.

- > Wind a narrow strap around the patient's forefoot. For more stability, fix the second narrow strap in the desired position. (photo 3) The strap material adheres to the hook and loop straps of the shell. (photo 4) Ensure that no hook strap rests on the skin.

**Alternative use:**

- > Secure the orthosis using a conventional gauze bandage or cohesive bandage. Integrated hook and loop straps on the outer shell allow ideal adhesion of the gauze bandage. Avoid winding too tightly.
- > The bandage material should ideally be approx. 10 cm wide. Begin winding the bandage at the back of the foot and guide the bandage in a distal (away from body) to a proximal direction (towards body). In doing so, check that the orthosis is correctly positioned.

## Technical data

<b>Sizes:</b>	Foot length of the orthosis	Calf section of the orthosis
S 90° Plus/S 110°	265 mm	340 mm
M 90° Plus/M 110°	295 mm	370 mm
L 90° Plus/L 110°	325 mm	400 mm

Can be used universally on the right or left. The 110° models have been developed for Achilles tendon pathologies in a 20° club foot position.

**Colour:** White-blue

**Material**

<b>Outer shell:</b>	Polycarbonate (thermoplastic deformable)
<b>Inner lining:</b>	PE foam
<b>Hook and loop straps:</b>	Nylon
<b>Fixation straps:</b>	Viscose, elastane, polyamide

## Maintenance

The product does not require maintenance.

## Cleaning instructions

- > Wipe disinfection of the outer shell and inner liner with a surface disinfectant
- > Wash the straps at 30°C. Close the straps for washing.
- > Do not use any substances that contain oil

## Disposal



Dispose of after use. Please dispose of the packaging in an environmentally friendly manner. The product can be disposed of with household waste.

### DARCO Posterior Splint Fix | Fußlagerungsorthese



#### 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.

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

## Zweckbestimmung

Fußlagerungsorthese zur Immobilisierung in definierter Position. Zum Einsatz als post- und präoperative Lagerungsorthese, zur Immobilisierung nach Unfällen, posttraumatischen Ruhigstellung und als Gipsersatz.

## Indikationen / Kontraindikationen

#### Indikationen

- Allgemein anwendbar bei konservativer und postoperativer Therapie von Unterschenkel-, Sprunggelenks- und Fußverletzungen:
- > Postoperative Lagerung
  - > Posttraumatische Stabilisierung / Ruhigstellung
  - > Immobilisierung nach Unfall
  - > Kurzfristige Stabilisierung (Bandrupturen, Luxationen, Frakturen, Wunden, Zerrungen, Verstauchungen etc.)
  - > Präoperative Lagerung

110°-Modelle

- > Achillessehnenriss

#### Kontraindikationen

- > Wadenmuskelverkürzung
- > Ausgeprägte Haglund- / posterolaterale Exostose
- > Empfindungsstörungen (z. B. Polyneuropathie), Durchblutungsstörungen
- > Materialunverträglichkeit / allergische, entzündliche oder verletzungsbedingte Hautveränderungen (z. B. Schwellungen, Rötungen)

## Konstruktionsmerkmale

Stabile, schalige Kunststoff Orthese zur Lagerung des Fußes in definierter Position mit angenehmer Polsterung und flexibel einstellbaren Fixiergurten.

## Kombination mit anderen Produkten

Keine Vorgaben

## Nutzungs-/ Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinproduktes wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang / Reinigung bestimmt.

## DE Anwendung

### Anlegen der Lagerungsothese:

- > Versorgen Sie zuerst die OP-Wunde oder die Fußverletzung in der üblichen Weise mit entsprechendem Verbandsmaterial.
- > Wählen Sie die passende Orthesenlänge. Die Fuß- und Unterschenkellänge des Patienten ist hierfür ausschlaggebend.



#### Hinweis

Am Unterschenkel ist es wichtig, dass die Orthese nicht zu weit in Richtung Kniekehle reicht, um Druck in diesem Bereich bei Kniegelenksbeugung zu vermeiden. Weiterhin muss darauf geachtet werden, dass das Wadenbeinköpfchen freiliegt, um eine Druckschädigung des Peronealnervs zu vermeiden. Nicht direkt auf offenen Wunden oder irritierter Haut tragen.

- > Positionieren Sie den Fuß in der Orthese. Hierfür muss die Ferse korrekt in der Fersenkühle lagern. (Bild 1)
- > Legen Sie das breite Band um den Wadenbereich der Orthese und schließen dieses

zirkulär. (Bild 2) Achten Sie darauf, dass das Hakenband nicht auf der Haut aufliegt.

- > Legen Sie ein schmales Band zirkulär um den Vorfuß des Patienten. Für mehr Stabilität fixieren Sie das zweite schmale Band an der gewünschten Position. (Bild 3) Das Gurtmaterial haftet an den Klettbandern der Außenschale. (Bild 4) Achten Sie darauf, dass kein Hakenband auf der Haut aufliegt.

### Alternative Anwendung:

- > Fixieren Sie die Orthese mit einer handelsüblichen Mullbinde oder Kohäsivbinde. Eingearbeitete Klettbander an der Außenschale ermöglichen eine ideale Haftung der Mullbinde. Vermeiden Sie ein zu straffes Wickeln.
- > Das Verbandsmaterial sollte idealerweise eine Breite von ca. 10 cm haben. Beginnen Sie mit dem Wickeln am Fußrücken und führen Sie die Binde dann von distal (körperfern) nach proximal (körpernah). Überprüfen Sie hierbei den korrekten Sitz der Orthese.

## Technische Daten

Größen:	Fußlänge der Orthese	Wadenteil der Orthese
S 90° Plus/S 110°	265 mm	340 mm
M 90° Plus/M 110°	295 mm	370 mm
L 90° Plus/L 110°	325 mm	400 mm

Rechts und links universell verwendbar. Die 110°-Modelle sind für Achillessehnenpathologien in 20° Spitzfußstellung entwickelt.

**Farbe:** Weiß-Blau

### Material

<b>Außenschale:</b>	Polycarbonat (thermoplastisch verformbar)
<b>Innenfutter:</b>	PE-Schaumstoff
<b>Klettbander:</b>	Nylon
<b>Fixiergurte:</b>	Viscose, Elasthan, Polyamid

## Wartung

Das Produkt ist wartungsfrei.

## Reinigungshinweise

- > Wischdesinfektion der Außenschale und Innenpolsterung mit einem Oberflächendesinfektionsmittel
- > Waschen der Gurte bei 30° C. Schließen Sie zum Waschen die Gurte.
- > Keine ölhaltigen Substanzen verwenden

## Entsorgung



Nach dem Gebrauch wegwerfen. Bitte entsorgen Sie die Verpackung umweltgerecht. Das Produkt kann über den Hausmüll entsorgt werden.

### DARCO Posterior Splint Fix | Ortesis estabilizadora del 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.

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

## Uso previsto

Ortesis estabilizadora del pie para la inmovilización en una posición definida. Como ortesis estabilizadora después o antes de intervenciones quirúrgicas, para para la inmovilización tras accidentes, la inmovilización posttraumática y como sustituto de yeso.

## Indicaciones / Contraindicaciones

### Indicaciones

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

- > Estabilización postoperatoria
- > Estabilización / posición de reposo posttraumática
- > Inmovilización tras accidentes
- > Estabilización temporal (roturas de ligamentos, luxaciones, fracturas, heridas, distensiones, esguinces, etc.)
- > Estabilización preoperatoria

Modelos de 110°

- > Rotura del tendón de Aquiles

### Contraindicaciones

- > Acortamiento de los gemelos
- > Exostosis de Haglund / posterolateral pronunciada
- > Trastornos de la sensibilidad (p.ej., polineuropatía), trastornos circulatorios
- > Intolerancia a los materiales / alteraciones cutáneas de origen alérgico, inflamatorio o causadas por lesiones (p.ej., tumefacción, enrojecimiento).

## Características de diseño

Ortesis de plástico resistente, compuesta por una carcasa, para la estabilización del pie en una posición definida, con cómodo acolchamiento interior y corres de fijación de ajuste flexible.

## 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.



### Colocación de la ortesis estabilizadora:

- > Trate primero de forma habitual la herida quirúrgica o la lesión del pie con los apósitos correspondientes.
- > Seleccione la longitud adecuada de la ortesis. En este caso es determinante la longitud del pie y de la pierna del paciente.



#### Nota

Es importante que en la pierna la ortesis no se alargue demasiado en dirección del hueso poplíteo para evitar la compresión en esa zona al flexionar la rodilla. Además, se debe prestar atención a que la cabeza del peroné quede libre para evitar una lesión por compresión del nervio peroneo. No usar directamente sobre heridas abiertas o piel irritada.

- > Posicione el pie en la ortesis. Para ello se debe colocar el talón correctamente en la concavidad prevista al efecto. (Figura 1)
- > Coloque la banda ancha alrededor de la zona de la pantorrilla de la órtesis y ciérrela de forma circular. (Figura 2) Preste atención a que la cinta de ganchos no esté colocada

sobre la piel.

- > Coloque una banda estrecha de forma circular alrededor del antepié del paciente. Para mayor estabilidad, fije la segunda banda estrecha en la posición deseada. (Figura 3) El material de la correa se adhiere a las cintas de gancho y bucle de la carcasa. (Figura 4) Preste atención a que no haya ninguna cinta de ganchos colocada sobre la piel.

### Aplicación alternativa:

- > Fije la ortesis con una venda de gasa de tipo habitual en el comercio o con un apósito cohesivo. Las cintas de gancho y bucle incorporadas en la carcasa exterior permiten una adhesión óptima de la venda de gasa. Evite tensor en exceso el vendaje.
- > El material de vendaje deberá tener preferentemente una anchura de aprox. 10 cm. Comience a aplicar el vendaje en el dorso del pie y dirija la venda desde distal (alejado del cuerpo) hacia proximal (cerca del cuerpo). Verifique al mismo tiempo la posición correcta de la ortesis.

## Datos técnicos

<b>Tamaños:</b>	Longitud del pie de la ortesis	Pieza de la ortesis para la pantorrilla
S 90° Plus/S 110°	265 mm	340 mm
M 90° Plus/M 110°	295 mm	370 mm
L 90° Plus/L 110°	325 mm	400 mm

Uso universal en lado derecho o izquierdo. Los modelos de 110° se han diseñado para patologías del tendón de Aquiles con posición de pie equino de 20°.

**Color:** Blanco-Azul

### Material

<b>Carcasa exterior:</b>	Policarbonato (termoplástico moldeable)
<b>Forro interior:</b>	Gomaespuma de PE
<b>Cintas de gancho y bucle:</b>	Nailon
<b>Correas de fijación:</b>	Viscose, elastano, poliamida

## Mantenimiento

Este producto no necesita ningún tipo de mantenimiento.

## Instrucciones de limpieza

- > Desinfección por frotamiento de la carcasa exterior y del acolchamiento interior con un desinfectante de superficies
- > Las correas se pueden lavar a 30 °C. Para lavarlas, ciérrelas.
- > No utilizar sustancias que contengan aceite

## Eliminación



Eliminar tras el uso. Elimine el embalaje de manera respetuosa con el medio ambiente. El producto se puede eliminar con la basura doméstica.

### DARCO Posterior Splint Fix | Orthèse de positionnement du pied



#### Remarques importantes

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

Veuillez toujours suivre 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.

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

## Destination

Orthèse de positionnement du pied pour l'immobilisation dans une position définie. À utiliser comme orthèse de positionnement post- et préopératoire, pour une immobilisation après accident, une stabilisation posttraumatique et comme alternative au plâtre.

## Indications / Contre-indications

### Indications

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

- > Positionnement postopératoire
- > Stabilisation / immobilisation posttraumatique
- > Immobilisation après accident
- > Stabilisation de courte durée (ruptures des ligaments, luxations, fractures, blessures, élongations, entorses, etc.)
- > Positionnement préopératoire

Modèles à 110°

- > Déchirure du tendon d'Achille

### Contre-indications

- > Raccourcissement des muscles du mollet
- > Exostose de Haglund / postéro-latérale marquée
- > Troubles de la sensibilité (p.ex. polyneuropathie), troubles de l'irrigation sanguine
- > Intolérance aux matériaux / modifications cutanées allergiques, inflammatoires ou dues à une blessure (p.ex. gonflements, rougeurs)

## Caractéristiques de fabrication

Orthèse stable à coque en plastique pour le positionnement du pied en position définie avec coussin confortable et sangles de fixation à réglage flexible.

## 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.

### Pose de l'orthèse de positionnement :

- > Soignez d'abord la plaie opératoire ou la blessure du pied de la façon habituelle avec des bandages adaptés.
- > Choisissez la longueur d'orthèse adaptée. La longueur du pied et de la cheville du patient est déterminante.



#### Remarque

Au niveau de la jambe, il est important que l'orthèse ne se rapproche pas trop du creux du genou afin d'éviter la pression dans cette zone lors du pliage de l'articulation du genou. De plus, il convient de veiller à ce que la tête du péroné soit dégagée afin d'éviter une lésion par compression du nerf péronier. Ne pas porter directement sur les plaies ouvertes ou la peau irritée.

- > Positionnez le pied dans l'orthèse. À cet effet, le talon doit se trouver correctement dans la cuvette du talon. (Photo 1)
- > Posez la bande large sur la région du mollet de l'orthèse et fermez-la en l'enroulant

autour du pied. (Photo 2) Attention ! La bande en crochet ne doit pas reposer sur la peau.

- > Placez une bande étroite autour de l'avant-pied du patient. Pour plus de stabilité, fixez la seconde bande étroite à la position souhaitée. (Photo 3) Fixez les sangles aux bandes auto-agrippantes de la coque. Attention ! (Photo 4) La bande en crochet ne doit pas reposer sur la peau.

### Utilisation alternative :

- > Fixez l'orthèse avec un bandage de gaze ou bandage cohésif ordinaire. Les bandes auto-agrippantes intégrées au niveau de la coque extérieure permettent une adhésion idéale du bandage de gaze. Évitez de trop serrer.
- > Les bandages doivent idéalement avoir une largeur d'env. 10 cm. Commencez à les enrouler au niveau du cou-de-pied et dirigez la gaze de la zone distale (loin du corps) vers la zone proximale (près du corps). Contrôlez l'assise correcte de l'orthèse.

## Caractéristiques techniques

<b>Tailles :</b>	Longueur de l'orthèse	Partie mollet de l'orthèse
S 90° Plus / S 110°	265 mm	340 mm
M 90° Plus / M 110°	295 mm	370 mm
L 90° Plus / L 110°	325 mm	400 mm

Utilisable de façon universelle à droite et à gauche. Les modèles à 110° sont conçus pour les pathologies du tendon d'Achille en cas de position du pied en équin de 20°.

**Couleur :** Blanc-bleu

### Material

**Coque extérieure :** Polycarbonate (thermoformable)  
**Doublure intérieure :** Mousse PE  
**Bandes auto-agrippantes :** Nylon  
**Sangle de fixation :** Viscose, élasthanne, polyamide

## Entretien

Le produit ne nécessite pas d'entretien.

## Consignes pour le lavage

- > Désinfection par essuyage de la coque extérieure et du rembourrage intérieur avec un désinfectant de surface
- > Lavage des sangles à 30 °C. Fermez les sangles pour les laver.
- > Ne pas utiliser de substances huileuses

## Élimination



Éliminer après utilisation. L'emballage doit être éliminé conformément à la législation sur la protection de l'environnement. Le produit peut être éliminé avec les déchets ménagers.



#### 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.

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

## Destinazione d'uso

Ortesi da riposo per l'immobilizzazione in una posizione definita. Impiego come ortesi da riposo prima e dopo interventi chirurgici, per l'immobilizzazione post-traumatica e a seguito di incidenti nonché come tutore sostitutivo del gesso.

## Indicazioni / Controindicazioni

#### Indicazioni

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

- > Immobilizzazione postoperatoria
- > Stabilizzazione / immobilizzazione post-traumatica
- > Immobilizzazione a seguito di incidente
- > Stabilizzazione a breve termine (rottture di legamenti, lussazioni, fratture, ferite, stiramenti, distorsioni ecc.)
- > Immobilizzazione preoperatoria

Modelli 110°

- > Rottura del tendine di Achille

#### Controindicazioni

- > Contrattura muscolare del polpaccio
- > Sindrome di Haglund / esostosi posterolaterale marcata
- > Disturbi della sensibilità (ad es. polineuropatia), disturbi della circolazione
- > Intolleranza al materiale, alterazioni cutanee allergiche, infiammatorie o associate a lesioni (ad es. gonfiori, arrossamenti).

## Caratteristiche costruttive

Ortesi in materiale plastico stabile e a forma di conchiglia per l'immobilizzazione del piede in una posizione definita con comoda imbottitura e cinghie di fissaggio a regolazione flessibile.

## 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.

### Applicazione dell'ortesi da riposo:

- > Medicare prima la ferita chirurgica o la lesione del piede secondo la prassi con il rispettivo materiale di medicazione.
- > Scegliere la lunghezza di ortesi adeguata. Per la scelta della lunghezza è determinante la lunghezza del piede e della gamba del paziente.



#### Nota

Nella gamba è importante che l'ortesi non si spinga troppo in direzione della fossa poplitea per evitare pressione in questa regione durante la flessione dell'articolazione del ginocchio. Inoltre si deve prestare attenzione che il capitollo della fibula rimanga libero per evitare una lesione da pressione del nervo peroneo. Non applicare direttamente su ferite aperte o cute irritata.

- > Posizionare il piede nell'ortesi. La caviglia deve essere collocata correttamente nell'apposita cavità. (Fig. 1)
- > Posizionare la fascia larga attorno alla sezione del polpaccio dell'ortesi e chiuderla con

movimenti circolari. (Fig. 2) Assicurarsi che la fascetta con il lato uncino non tocchi la pelle.

- > Posizionare una fascetta sottile attorno all'avampiede del paziente con movimenti circolari. Per una maggiore stabilità, fissare la seconda fascetta sottile nella posizione desiderata. (Fig. 3) Applicare il materiale della cinghia sulle fascette a strappo del rivestimento. (Fig. 4) Assicurarsi che nessuna fascetta con il lato uncino poggi sulla pelle.

### Applicazione alternativa:

- > Fissare l'ortesi con una comune benda o con una benda coesiva. Le fascette a strappo inserite nel rivestimento esterno consentono un'adesione ideale della benda. Evitare una fasciatura troppo tesa.
- > La larghezza ideale del materiale di medicazione dovrebbe essere di ca. 10 cm. Iniziare fasciando il dorso del piede e tendere la benda partendo dal tratto distale (distante dal corpo) in direzione prossimale (vicino al corpo). Durante questa operazione controllare che l'ortesi sia posizionata correttamente.

## Dati tecnici

<b>Misure:</b>	Lunghezza piede dell'ortesi	Sezione polpaccio dell'ortesi
S 90° Plus / S 110°	265 mm	340 mm
M 90° Plus / M 110°	295 mm	370 mm
L 90° Plus / L 110°	325 mm	400 mm

Utilizzabile sia a destra che a sinistra. I modelli a 110° sono stati sviluppati per patologie del tendine di Achille nella posizione del piede equino di 20°.

**Colore:** Blu-bianco

### Materiale

<b>Rivestimento esterno:</b>	Policarbonato (termoformabile)
<b>Rivestimento interno:</b>	Gommapiuma PE
<b>Fascette a strappo:</b>	Nylon
<b>Cinghie di fissaggio:</b>	Viscosa, elastan, poliammide

## Manutenzione

Il dispositivo non richiede manutenzione.

## Indicazioni per la pulizia

- > Disinfezione per strofinamento del rivestimento esterno e dell'imbottitura interna con un disinfettante per superfici
- > Lavare le cinghie a 30°C. Chiudere le cinghie prima di lavarle.
- > Non utilizzare sostanze oleose

## Smaltimento



Smaltire dopo l'uso. Si prega di smaltire l'imballaggio nel rispetto dell'ambiente. Il dispositivo può essere smaltito nei rifiuti domestici.



#### 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. verbanddelen of sokken.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

## Beoogd doeleind

Voetimmobilisatiebrace voor immobilisatie in een bepaalde positie. Voor gebruik als post- en operatieve immobilisatiebrace, voor immobilisatie na een ongeval, posttraumatische immobilisatie en als gipsvervanging.

## Indicaties / Contra-indicaties

#### Indicaties

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

- > Postoperatieve immobilisatie
- > Posttraumatische stabilisatie/immobilisatie
- > Immobilisatie na een ongeval
- > Kortdurende stabilisatie (bandrupturen, luxaties, fracturen, wonden, verrekkingen, verstuikingen enz.)
- > Preoperatieve immobilisatie

110°-modellen

- > Achillespeesletsel

#### Contra-indicaties

- > Verkorting van de kuitspieren
- > Sterke Haglundse exostosen / posterolaterale exostose
- > Gevoelstoornissen (bijv. polyneuropathie), doorbloedingsstoornissen
- > Materiaalintolerantie, allergische, ontstekings- of aan het letsel gerelateerde huidveranderingen (bv. zwelling, roodheid).

## Constructiekenmerken

Stabiele, uit schalen opgebouwde orthese van kunststof voor immobilisatie van de voet in een bepaalde positie, voorzien van een aangename kussenbekleding en flexibel instelbare fixatiebanden.

## 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.

### Aanbrengen van de immobilisatiebrace:

- > Verzorg eerst de operatiewonden of het voetletsel op de gebruikelijke manier met geschikt verbandmateriaal.
- > Kies de bijpassende maat orthese. De lengte van de voet en het onderbeen van de patiënt is bepalend voor de maat.



#### Opmerking

Aan het onderbeen is het belangrijk dat de orthese niet te hoog richting de knie reikt om druk op het gebied van het kniegewricht te voorkomen. Bovendien moet u er op letten dat de fibulakop vrij blijft om letsel van de n. peroneus door druk te voorkomen. Niet direct op open wonden of geïrriteerde huid dragen.

- > Leg de voet in de orthese. Hiervoor moet de hiel op de juiste manier in de holte voor de hiel vallen. (Afbeelding 1)
- > Breng de brede band rondom het kuitgedeelte van de orthese aan en sluit hem rondom. (Afbeelding 2) Let erop dat het klittenband niet tegen de huid komt aan te liggen.

- > Breng een smalle band aan rondom de voorvoet van de patiënt. Voor meer stabiliteit kunt u een tweede smalle band op de gewenste plaats aanbrengen. (Afbeelding 3) Het materiaal van de band hecht zich aan de klittenbanden van de schaal. (Afbeelding 4) Let erop dat er geen klittenband tegen de huid komt aan te liggen.

### Alternatief gebruik:

- > Maak de orthese vast met in de handel verkrijgbaar verbandgaas of zelfklevend verband. Door de ingewerkte klittenbandsluitingen aan de buitenkant blijft het verbandgaas goed zitten. Vermijd de strak inwikkelen.
- > De ideale breedte van het verbandmateriaal is ca. 10 cm. Begin bij het omwikkelen van de voet bij de voetrug en werk van distaal naar proximaal. Controleer hierbij de juiste pasvorm van de orthese.

## Technische gegevens

### Maten:

	Voetlengte van de orthese	Kuitgedeelte van de orthese
S 90° Plus / S 110°	265 mm	340 mm
M 90° Plus / M 110°	295 mm	370 mm
L 90° Plus / L 110°	325 mm	400 mm

Universeel rechts en links te dragen. De 110°-modellen zijn ontwikkeld voor aandoeningen van de achillespees in een spitsvoetstand van 20°.

**Kleur:** Wit/blauw

### Materiaal

<b>Buitenkant:</b>	Polycarbonaat (thermoplastisch vervormbaar)
<b>Binnenvoering:</b>	PE-schuimstof
<b>Klittenbanden:</b>	Nylon
<b>Fixatiebanden:</b>	Viscose, elastaan, polyamide

## Onderhoud

Het product is onderhoudsvrij.

## Reinigingsinstructies

- > Veeg de buitenkant van de schaal en de kussens aan de binnenkant af met een desinfectiemiddel voor oppervlaktegebruik.
- > Was de fixatiebanden op een temperatuur van 30°C. Sluit de banden voor ze worden gewassen.
- > Gebruik geen substanties die olie/vet bevatten.

## Verwijdering



Na gebruik weggooien. Gooi de verpakking op een milieuvriendelijke manier weg. Het product kan met het huisvuil worden weggegooid.



#### 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 videreføret. 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.

Dette hjælpemiddel må kun anvendes på én og samme patient.

## Formål

Fodlejrings-sortosen er beregnet til immobilisering i en defineret position. Som erstatning til post- og præoperativ lejrings-sortose, til immobilisering efter ulykker, posttraumatisk immobilisering og som gipserstatning.

## Indikationer / Kontraindikationer

#### Indikationer

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

- > Postoperativ lejrning
- > Posttraumatisk stabilisering / immobilisering
- > Immobilisering efter ulykke
- > Stabilisering af kortere varighed (ledbåndsrupturer, luksationer, frakturer, sår, forstrækning, forstuvning osv.)
- > Præoperativ lejrning

110°-model

- > Achilleseneruptur

#### Kontraindikationer

- > Forkortet lægmuskel
- > Udpræget Haglund-/ posterolateral exostose
- > Følelsesforstyrrelser (f.eks. polyneuropati), nedsat blodgennemstrømning
- > Intolerans over for materiale / inflammatoriske hudreaktioner eller hudreaktioner, forårsaget af skader (f.eks. hævelse, rødme).

## Konstruktionsegenskaber

Stabil, leddelt kunststofsortose til lejrning af foden i en defineret position med behagelig polstring og fleksible indstillelige fikseringsbånd.

## Kombination med andre produkter

Ingen specifikationer

## Produktets funktionstid / Levetid

Levetiden af det medicinske udstyr bestemmes af naturlig slidage som følge af korrekt håndtering / rengøring.



## DA Anvendelse

### Anlæg af lejringsortosen.

- > Behandl først operationssåret eller fodskaden på sædvanlig vis med korrekt forbindelse.
- > Vælg den passende ortoselængde. Patientens fod- og underbenslængde er bestemmende herfor.



#### Bemærk

Det er vigtigt, at ortosen på underbenet ikke kommer for tæt på knæhasen, så tryk i dette område ved knæbøjning undgås. Desuden skal man sørge for, at den tynde knogle i lægbenet ligger frit, så der ikke opstår trykskader på peronealnerven. Må ikke anlægges direkte på åbne sår eller irriteret hud.

- > Anbring foden i ortosen. Hertil skal hælen lejre korrekt i hæl-fordybningen. (billede 1)
- > Læg det brede bånd omkring ortosens lægområde, og luk den cirkulært. (billede 2) Vær opmærksom på, at burrebåndet ikke ligger mod huden.

- > Læg et smalt bånd cirkulært omkring patientens forfod. Fiksér det andet smalle bånd på den ønskede position for større fleksibilitet. (billede 3) Båndmaterialet hæfter på skallens burrebånd. (billede 4) Vær opmærksom på, at ingen burrebånd ikke ligger mod huden.

#### Alternativ anvendelse:

- > Fiksér ortosen med et normalt gazebind eller hæftende bind. Integrerede burrebånd på skinnens yderside søger for, at gazebindene sidder ideelt. Undgå en for stram vikling.
- > Forbindingsmaterialet skal ideelt have en bredde på ca. 10 cm. Begynd med at anlægge bindet på fodryggen og herefter vikles fra distalt (væk fra kroppen) mod proksimalt (tæt på kroppen). Kontrollér herved, at ortosen sidder korrekt.

## Tekniske data

Størrelser:	Ortosens fodlængde	Ortosens lægdel
S 90° Plus/S 110°	265 mm	340 mm
M 90° Plus/M 110°	295 mm	370 mm
L 90° Plus/L 110°	325 mm	400 mm

Kan anvendes universalt på højre og venstre ben. 110°-modellerne er udviklet til achillesenseskader med en 20° spidsfodstilling.

Farve: Hvid-blå

#### Materiale

Udvendig skinne:	Polycarbonat (kan deformeres termoplastisk)
Indvendigt for:	PE-skumgummi
Burrebånd:	Nylon
Fikseringsbånd:	Viskose, elastan, polyamid

## Vedligeholdelse

Produktet kræver ingen vedligeholdelse.

## Rengøringsanvisninger

- > Desinfektion ved aftørring udvendigt på skinnen og af den indvendige polstring med et overfladedesinfektionsmiddel
- > Vask båndene ved 30° C. Luk båndene under vask.
- > Anvend ingen olieholdige substanser

## Bortskaffelse



Skal bortskaffes efter brug. Bortskaf emballagen miljøvenligt. Produktet kan bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.

DARCO Posterior Splint Fix | Vilootos



### 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.

Detta hjälpmedel är endast avsett för användning på en patient.

## Avsedd användning

Vilootos för immobilisering i en utvald position. För användning som post- och preoperativ vilootos, för immobilisering efter olyckor, posttraumatisk viloställning och som alternativ till gips.

## Indikationer / Kontraindikationer

### Indikationer

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

- > Postoperativt stöd
- > Posttraumatisk stabilisering / avlastning
- > Immobilisering efter olyckor
- > Tillfällig stabilisering (ledbandsrupturer, luxationer, frakturer, sår, sträckningar, stukningar med mera)
- > Preoperativt stöd

110-graders modell

- > Hälseeneruptur

### Kontraindikationen

- > Vadmuskelförkortning
- > Utpräglad Haglund / posterolateral exostos
- > Känslighetsstörningar (exempelvis polyneuropati), perfusionsstörningar
- > Överkänslighet mot materialet / allergiska, inflammatoriska eller skadeberoende hudförändringar (exempelvis svullnad och rodnad)

## Konstruktionsegenskaper

Stabil skalortos av plats som stödjer foten i ett utvalt läge, med bekväm stoppning och ställbara fästremmar.

## Kombination med andra produkter

Inga uppgifter

## Produktens användnings / Livslängd

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

## SV Användning

### Ta på vilootosen:

- > Försörj först operationssåret eller fotskadan på vanligt sätt med lämpligt förbandsmaterial.
- > Välj en ortoslängd som passar. Utgå från patientens fot- och underbenslängd.



### Information

Det är viktigt att ortosen inte går för långt mot fossa poplitea eftersom det kan skapa tryck där när knäleden böjs. Se också till att vadbenets huvud går fritt så att inte peroneusnerven skadas av tryck. Får inte bäras direkt på öppna sår eller irriterad hud.

- > Placera foten i ortosen. Se till att hälen ligger korrekt i hälkulan. (Bild 1)
- > Lägg det breda bandet runt ortosens vaddel och stäng det. (Bild 2) Se till att bandet med kardborren inte ligger mot huden.

- > Lägg ett smalt band runt patientens framfot. Fixera det andra smala bandet i önskad position för ökad stabilitet. (Bild 3) Remmaterialet fäster på skalets kardborrband. (Bild 4) Se till att ingen del av kardborren ligger mot huden.

### Alternativ användning:

- > Fixera ortosen med vanlig gasväv eller kohe-siv binda. Kardborrbanden på ytterskalet kan användas för perfekt fastsättning av gasväven. Linda inte för hårt.
- > Förbandsmaterialet ska helst vara ca 10 cm brett. Börja lindningen på fotryggen och led bindan med början distalt (längre från bålen) och sedan proximalt (närmare bålen). Kontrollera att ortosen sitter korrekt.

## Tekniska data

Storlekar:	Ortosens fotlängd	Ortosens vaddel
S 90° Plus/S 110°	265 mm	340 mm
M 90° Plus/M 110°	295 mm	370 mm
L 90° Plus/L 110°	325 mm	400 mm

Kan användas på både höger och vänster sida. Modellen på 110° är avsedd för hälseneopatologier med en spetsfotställning på 20°.

**Färg:** Vit-blå

### Material

<b>Ytterskal:</b>	Polykarbonat (kan värmeformas)
<b>Innerfoder:</b>	PE-skum
<b>Kardborrband:</b>	Nylon
<b>Fästremmar:</b>	Viskos, elastan, polyamid

## Underhåll

Produkten är underhållsfri.

## Rengöringsanvisning

- > Torka av ytterskalet och den inre stoppningen med ett ytdesinficeringsmedel
- > Tvätta remmarna i 30 °C. Stäng dem före tvätt.
- > Använd inga medel med olja

## Kassering



Kastas efter användning. Kassera förpackningen på ett miljövänligt sätt. Produkten kan kasseras i hushållssoporna.

### DARCO Posterior Splint Fix | Orteza unieruchamiająca stopę



#### Ważne uwagi

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

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

Ten środek pomocniczy jest przeznaczony do stosowania tylko u jednego pacjenta.

## Przeznaczenie

Orteza unieruchamiająca stopę do unieruchomienia w ustalonym położeniu. Do stosowania jako po- i przedoperacyjna orteza unieruchamiająca, do unieruchomienia po wypadkach, pourazowego unieruchomienia oraz jako zamiennik gipsu.

## Wskazania / Przeciwwskazania

#### Wskazania

Zastosowanie ogólne w leczeniu zachowawczym i pooperacyjnym urazów kończyn dolnych, stawów skokowych i stóp:

- > Ułożenie pooperacyjne
- > Pourazowa stabilizacja / unieruchomienie
- > Unieruchomienie po wypadku
- > Krótkotrwała stabilizacja zerwania więzadeł, zwichnięcia, złamania, rany, naciągnięcia, zwichnięcia itp.)
- > Ułożenie przedoperacyjne

#### Modele 110°

- > Zerwanie ścięgna Achillesa

#### Przeciwwskazania

- > Skrócenie mięśnia trójgłowego łydki
- > Wyraźna egzostoza Haglunda / tylna-boczna
- > Zaburzenia czucia (np. polineuropatia), zaburzenia krążenia
- > Nietolerancja materiału / alergiczne, zapalne lub spowodowane urazem zmiany skórne (np. obrzęki, zaczerwienienia)

## Cechy konstrukcyjne

Stabilna, skorupowa orteza z tworzywa sztucznego do ułożenia stopy w ustalonym położeniu z wygodną wyściółką i elastycznie regulowanymi paskami mocującymi.

## 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.

### Zakładanie ortozy unieruchamiającej:

- > Najpierw należy w zwykły sposób zaopatrzyć ranę operacyjną lub uraz stopy, używając odpowiedniego materiału opatrunkowego.
- > Wybrać odpowiednią długość ortozy. Decydująca jest przy tym długość stopy i podudzia pacjenta.



#### Uwaga

W przypadku podudzia ważne jest, aby orteza nie sięgała zbyt daleko w kierunku dołu podkolanowego w celu uniknięcia ucisku w tym obszarze podczas zginania stawu kolanowego. Ponadto należy zwracać uwagę, aby głowa kości strzałkowej była odsłonięta w celu uniknięcia uszkodzenia nerwu strzałkowego przez ucisk. Nie nosić bezpośrednio na otwartych ranach ani na podrażnionej skórze.

- > Umieścić stopę w ortezie. W tym celu pięta musi być prawidłowo ułożona w zagłębieniu na piętę. (zdjęcie 1)
- > Należy umieścić szeroki pasek wokół obszaru ortozy na tydkę i zamknąć go dookoła. (zdjęcie 2) Należy zwracać uwagę, aby pasek

z haczykiem nie znajdował się na skórze.

- > Założyć wąski pasek dookoła przedstopia pacjenta. W celu uzyskania większej stabilności należy przymocować drugi wąski pasek w żądanym położeniu. (zdjęcie 3) Materiał paska przyczepia się do pasków z rzepami na skorupie. (zdjęcie 4) Należy zwracać uwagę, aby na skórze nie znajdował się żaden pasek z haczykiem.

### Alternatywne stosowanie:

- > Umocować ortezę za pomocą zwykłego bandaża z gazy lub bandaża kohezyjnego. Wbudowane w skorupę zewnętrzną paski z rzepami umożliwiają idealne przyczepienie bandaża z gazy. Unikać zbyt ciasnego owijania.
- > Materiał opatrunkowy powinien mieć w idealnym przypadku szerokość około 10 cm. Rozpocząć owijanie od grzbietu stopy, a następnie prowadzić bandaż od strony dystalnej (daleko od ciała) do proksymalnej (blisko ciała). Sprawdzić przy tym prawidłowe założenie ortozy.

## Dane techniczne

<b>Rozmiary:</b>	Długość stopy ortozy	Część ortozy na tydkę
S 90° Plus / S 110°	265 mm	340 mm
M 90° Plus / M 110°	295 mm	370 mm
L 90° Plus / L 110°	325 mm	400 mm

Można nosić uniwersalnie po prawej i lewej stronie. Modele 110° są przeznaczone do patologii ścięgna Achillesa w ustawieniu stopy pod kątem 20°.

**Kolor:** Biało-niebieski

### Materiał

<b>Skorupa zewnętrzna:</b>	Poliwęglan (nadający się do formowania termoplastycznego)
<b>Podszewka wewnętrzna:</b>	Tworzywo piankowe PE
<b>Paski na rzep:</b>	Nylon
<b>Paski mocujące:</b>	Wiskoza, elastan, poliamid

## Konserwacja

Produkt nie wymaga konserwacji.

## Instrukcja czyszczenia

- > Dezynfekcja skorupy zewnętrznej i wyściółki wewnętrznej przez wycieranie środkiem do dezynfekcji powierzchni
- > Pranie pasków w temperaturze 30°C. Do prania zapiąć paski.
- > Nie stosować substancji zawierających olej

## Utylizacja



Wyrzucić po użyciu. Zutyliczować opakowanie w sposób przyjazny dla środowiska. Produkt można teraz zutyliczować wraz z odpadami domowymi.

DARCO Posterior Splint Fix | Položajna ortoza za stopalo



### Pomembni napotki

Če uporaba medicinskega pripomočka resno poslabša zdravstveno stanje, o tem čim prej obvestite svojega prodajalca ali proizvajalca. Če boste obvestili specializiranega prodajalca, bo slednji obvestilo takoj posređoval 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.

Ta pripomoček je namenjen samo za uporabo pri enem pacientu.

## Namenska raba

Položajna ortoza za stopalo za imobilizacijo v določenem položaju. Za uporabo kot pred- in pooperativna položajna ortoza, ki se uporablja za imobilizacijo po nesrečah, za posttravmatsko imobilizacijo in kot mavčni nadomestek.

## Indikacije / Kontraindikacije

### Indikacije

- Splošno uporabno pri konzervativnem in pooperativnem zdravljenju poškodb goleni, gležnja in stopala:
- > Pooperativno mirovanje
  - > Posttravmatska stabilizacija / imobilizacija
  - > Imobilizacija po nesreči
  - > Kratkotrajna stabilizacija (ruptura ligamentov, luksacije, frakture, rane, raztrganine, nategi, zvini itd.)
  - > Predoperativno mirovanje

### Modeli 110°

- > Ruptura Ahilove tetive

### Kontraindikacije

- > Krajšanje mečnih mišic
- > Izrazita Haglundova / posterolateralna eksostoza
- > Motnje občutenja (npr. polinevropatija), motnje prekrvavitve
- > Občutljivost na material / alergijske, vnetne ali poškodbene spremembe kože (npr. otekline, rdečine)

## Značilnosti izdelave

Stabilna plastična skledasto oblikovana ortoza, ki se uporablja za imobilizacijo stopala v določenem položaju in ima udobno oblažljenje ter prilagodljive fiksacijske trakove.

## 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.

### Namestitev položajne ortoze:

- > Najprej operativno rano ali poškodbo stopala na običajen način oskrbite z ustreznim obvezilnim materialom.
- > Izberite ustrezno dolžino ortoze. Pri tem je bistvenega pomena dolžina stopala in goleni bolnika.



#### Napotek

Pomembno je, da na goleni ortozo ne tega predaleč v smeri kolenskega zgiba, da preprečite pritisk v tem predelu ob upogibanju kolena. Poleg tega je treba paziti, da je glava mečnice odkrita, da preprečite poškodbe peronealnega živca zaradi pritiska. Ne nameščanje neposredno na odprte rane ali razdraženo kožo.

- > Stopalo postavite v ortozo. Pri tem mora biti peta pravilno postavljena v vdolbino za peto. (slika 1)
- > V ta namen širok trak ovijte okoli mečnega predela ortoze in ga krožno zaprite. (slika 2) Pazite, da se trak z ježkom ne dotika kože.

- > Ožji trak ovijte krožno okoli sprednjega dela stopala. Za večjo stabilnost na želen položaj fiksirajte drugi ožji trak. (slika 3) Material traku se prime na sprijemalne trakove lupine. (slika 4) Pazite, da se trak z ježkom ne dotika kože.

### Alternativna uporaba:

- > Ortozo fiksirajte z običajnim ali kohezivnim povojem. Vgrajeni sprijemalni trakovi na zunanji lupini omogočajo idealno prijemanje na povoj. Ne ovijajte premočno.
- > Idealna širina obvezilnega materiala je pribl. 10 cm. Z ovijanjem začnite na nartu in povoj nato speljite z distalne (stran od telesa) v proksimalno smer (proti telesu). V ta namen preverite pravilno namestitev ortoze.

## Tehnični podatki

<b>Velikosti:</b>	Dolžina stopala na ortози	Mečni del ortoze
S 90° Plus / S 110°	265 mm	340 mm
M 90° Plus / M 110°	295 mm	370 mm
L 90° Plus / L 110°	325 mm	400 mm

Univerzalno možnost nošenja na desni in levi strani. 110°-modeli so bili razviti pa patologijo Ahilove tetive z naklonom stopala 20°.

**Barva:** Bela, modra

### Material

<b>Zunanja lupina:</b>	Polikarbonat (termoplastično oblikovanje)
<b>Notranje polnilo:</b>	PE-pena
<b>Sprijemalni trakovi:</b>	Najlon
<b>Fiksacijski trakovi:</b>	Viskoza, elastan, poliamid

## Vzdrževanje

Izdelka ni treba vzdrževati.

## Navodila za čiščenje

- > Dezinfekcija zunanje lupine in notranjega oblažinjenja z brisanjem z dezinfekcijskim sredstvom za površine.
- > Pranje trakov pri temperaturi 30° C. Trakove pred pranjem spnite.
- > Ne uporabljajte oljnatih snovi.

## Odstranjevanje



Po uporabi zavržite. Embalažo zavržite na okolju prijazen način. Izdelek lahko odstranite med gospodinjske odpadke.

### DARCO Posterior Splint Fix | Imobilizacijska ortoza za stopalo



#### Važne napomene

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

Uvijek se pridržavajte ovih uputa za uporabu. U slučaju nuspojava (npr. 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.

Ovo je pomagalo predviđeno samo za primjenu na jednom pacijentu.

## Svrha primjene

Imobilizacijska ortoza za stopalo za imobilizaciju u određenom položaju. Za uporabu kao postoperativna ili predoperativna imobilizacijska ortoza, za imobilizaciju nakon nesreća, posttraumatsko mirovanje i kao zamjena za gips.

## Indikacije / Kontraindikacije

#### Indikacije

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

- > Postoperativna imobilizacija
- > Posttraumatska stabilizacija / mirovanje
- > Imobilizacija nakon nesreće
- > Kratkotrajna stabilizacija (puknuća ligamena, iščašenja, prijelomi, rane, istegnuća, uganuća itd.)
- > Predoperativna imobilizacija

Modeli s 110°

- > Puknuće Ahilove tetive

#### Kontraindikacije

- > Skraćeni mišići lista
- > Naglašena Haglundova egzostoza / egzostoza u posterolateralnom dijelu
- > Poremećaji osjeta (npr. polineuropatija), poremećaji cirkulacije
- > Preosjetljivost na materijal / alergijske, upalne kožne promjene ili kožne promjene uzrokovane ozljedom (npr. otekline, crvenila)

## Konstrukcijske značajke

Stabilna, zdjelasta plastična ortoza za imobilizaciju stopala u određenoj poziciji s udobnom podstavom i fleksibilnim sigurnosnim pojasevima na podešavanje.

## 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.



### Stavljanje imobilizacijske ortoze:

- > Prvo zbrinite kiruršku ranu ili ozljedu stopala na uobičajen način odgovarajućim zavojnim materijalom.
- > Izaberite prikladnu duljinu ortoze. Duljina stopala i goljenice pacijenta iznimno je važna za taj postupak.



#### Napomena

Ortoza na goljenici ne smije biti preblizu udubini koljena da bi se izbjegao pritisak u tom području prilikom sagibanja zgloba koljena. Također je bitno da je glava lisne kosti na otvorenom da bi se izbjeglo oštećenje peronealnog živca uzrokovano pritiskom. Nemojte nositi proizvod izravno na otvorenim ranama ili iritiranoj koži.

- > Postavite stopalo u ortozu. Potrebno je petu ispravno staviti u otvor za petu. (slika 1)
- > Stavite široku traku oko područja lista ortoze i kružno ju zatvorite. (slika 2) Pripazite da grubi dio trake ne leži na koži.

- > Stavite malu traku kružno oko prednjeg dijela stopala pacijenta. Za više stabilnosti fiksirajte drugu malu traku na željenom položaju. (slika 3) Materijal pojasa lijepi se za čičak trake oplate. (slika 4) Pripazite da grubi dio trake ne leži na koži.

#### Alternativna primjena:

- > Pričvrstite ortozu normalnom gazom ili kohezivnim zavojem. Ugrađene čičak trake na vanjskoj oplati omogućuju idealno pričvršćivanje gaze. Nemojte zamotati gazu prečvrsto.
- > Zavojni materijal trebao bi idealno imati širinu od otprilike 10 cm. Započnite omotavanje na stražnjem dijelu stopala i vodite povez od distalnog (dalje od tijela) prema proksimalnom (bliže tijelu) položaju. Pritom provjerite ispravno nalijeganje ortoze.

## Tehnički podatci

<b>Veličine:</b>	Duljina stopala ortoze	Komponenta lista ortoze
S 90° Plus / S 110°	265 mm	340 mm
M 90° Plus / M 110°	295 mm	370 mm
L 90° Plus / L 110°	325 mm	400 mm

Univerzalna primjena desno i lijevo. Modeli s 110° razvijeni su za patologije Ahilove tetive s položajem vrha stopala od 20°.

**Boja:** Bijelo-plava

#### Materijal

<b>Vanjska oplata:</b>	Polikarbonat (termoplastično savitljiv)
<b>Unutrašnjost:</b>	PE pjena
<b>Čičak trake:</b>	Najlon
<b>Sigurnosni pojasevi:</b>	Viskoza, elastan, poliamid

## Održavanje

Za ovaj proizvod nije potrebno održavanje.

## Napomene za čišćenje

- > Dezinfekcija brisanjem vanjske oplate i unutarnje podstave površinskim dezinfekcijskom sredstvom
- > Pranje pojaseva na 30°C. Zatvorite pojaseve za pranje.
- > Nemojte upotrebljavati tvari koje sadrže ulje

## Zbrinjavanje



Bacite nakon uporabe. Pakiranje zbrinite na otpad na ekološki prihvatljiv način. Proizvod se može baciti s kućnim otpadom.

## PT Indicação de utilização

**DARCO Posterior Splint Fix** | Órtese de posicionamento do pé



### Notas importantes

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

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

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

## Finalidade

Órtese de posicionamento do pé para imobilização numa determinada posição. Para utilização como ortótese de posicionamento pós e pré-operatória para imobilização na sequência de um acidente, imobilização pós-traumática e como substituição de gesso.

## Indicações / Contraindicações

### Indicações

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

- > Posicionamento pós-operatório
- > Estabilização / imobilização pós-traumática
- > Imobilização na sequência de um acidente
- > Estabilização a curto prazo (raturas de ligamentos, luxações, fraturas, feridas, entorses, distorções, etc.)
- > Posicionamento pré-operatório

Modelos de 110°

- > Rutura do tendão de Aquiles

### Contraindicações

- > Encurtamento do músculo gastrocnémio
- > Exostose de esporão calcâneo / posterolateral pronunciada
- > Perturbações da sensibilidade (p.ex., polineuropatia), perturbações da circulação sanguínea
- > Intolerância ao material / alterações cutâneas alérgicas, inflamatórias ou traumáticas (p.ex., inchaços, vermelhidões).

## Características de design

Ortótese estável de plástico em concha para colocação do pé numa determinada posição com almofadado confortável e cintas de fixação de ajuste flexível.

## 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.

### Colocação da órtese de posicionamento:

- > Tratar primeiro a ferida cirúrgica ou a lesão do pé da forma habitual com as respetivas ligaduras.
- > Escolher o comprimento adequado da órtese. Para isto, é fundamental o comprimento do pé e da perna do paciente.



#### Nota

Na perna, é importante que a órtese não vá muito longe no sentido da região poplíteia para evitar pressionar esta área com a flexão da articulação do joelho. É preciso verificar também se a cabeça da fíbula está à vontade para evitar danos por pressão do nervo peroneal. Não usar diretamente sobre feridas abertas ou pele irritada.

- > Posicionar o pé na órtese. Para isso, o calcanhar tem de assentar corretamente na respetiva concavidade. (fig. 1)
- > Para isso, colocar a fita larga à volta da área da barriga da perna da órtese e fechar em

círculo. (fig. 2) A fita de ganchos não pode assentar na pele.

- > Colocar uma fita estreita em círculo à volta do antepé do paciente. Para mais estabilidade, fixar a segunda fita estreta na posição desejada. (fig. 3) O material da cinta adere às tiras aderentes da concha. (fig. 4) Nenhuma fita de ganchos pode assentar na pele.

### Aplicação alternativa:

- > Fixar a órtese com uma ligadura de gaze ou uma ligadura coesiva disponível no comércio. As tiras aderentes integradas no revestimento exterior permitem a aderência perfeita da ligadura de gaze. Evitar apertar muito.
- > De preferência, a ligadura deve ter, uma largura de aprox. 10 cm. Começar a enrolar o dorso do pé e continuar partindo do sentido distal (afastado do corpo) para o proximal (junto ao corpo). Verificar se a órtese assenta devidamente.

## Dados técnicos

<b>Tamanhos:</b>	Comprimento do pé da órtese	Barriga da perna da órtese
S 90° Plus / S 110°	265 mm	340 mm
M 90° Plus / M 110°	295 mm	370 mm
L 90° Plus / L 110°	325 mm	400 mm

Pode ser usado universalmente à direita e à esquerda. Os modelos de 110° destinam-se às patologias do tendão de Aquiles na posição de pé em ponta a 20°.

**Cor:** Branco-azul

### Material

**Revestimento exterior:** Policarbonato (termoplasticamente deformável)

**Forno:** Espuma de PE

**Tiras aderentes:** Nylon

**Cintas de fixação:** Viscose, elastano, poliamida

## Manutenção

O produto dispensa a manutenção.

## Indicações de limpeza

- > Desinfecção do revestimento exterior e do almofadado interior esfregando com um pano embebido em desinfetante de superfícies.
- > Lavar as cintas a 30 °C. Fechar as cintas para as lavar.
- > Não usar substâncias contendo óleo.

## Eliminação



Descartar depois da utilização. Eliminar a embalagem de forma ecológica. O produto pode ser misturado com o lixo doméstico.

**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

