



Patenten-Anleitung
Guide for Patients

OPTIMA Diab

Distributor
DARCO (Europe) GmbH
Gewerbegebiet 18
82399 Raisting, Germany
Telefon +49 (0) 88 07.92 28-0 | Fax -22
info@darco.de | www.darco.de

OPTIMA MOLLITER SRL
Via Breda 19/21
I-62012 Civitanova Marche (MC)
Telefon +39 07 33. 80 10-60 | Fax -48
info@optimamolliter.com
www.optimamolliter.com

DE Zweckbestimmung

Die OPTIMA Diab Unterschenkel Fußorthese dient ausschließlich zur Druckumverteilung und zum Schutz des betroffenen Fußes.

- > Zugelassene Aktivitäten und daraus resultierende Belastungen für den Fuß des Patienten müssen vom behandelnden Arzt vorgegeben werden.
- > Die OPTIMA Diab Unterschenkel Fußorthese ist nicht für hohe Belastungen (z. B. Sport) geeignet.
- > Sie darf ausschließlich von Fachpersonal (OSM oder OMM) angepasst und abgegeben werden.
- > Das Produkt ist nur für die Versorgung an jeweils einem Patienten zugelassen.
- > Die Gesamttragedauer sollte eine Nutzung über mehrere Monate nicht überschreiten.

Vorsicht

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. Das Tragen von Verbandstoffen oder Socken im Schuh wird empfohlen. Während Sie dieses Hilfsmittel tragen, empfehlen wir Ihnen, kein Fahrzeug zu steuern. Seien Sie äußerst vorsichtig, wenn Sie Treppen steigen (z. B. auch den Bordstein betreten) und auf unebenen Wegen gehen. Gehen Sie langsamer als gewohnt. Dieses Hilfsmittel ist nur für die Anwendung an einem einzelnen Patienten vorgesehen.

Technische Daten

5 Größen: S (34 – 36), M (37 – 39), L (40 – 42), XL (43 – 45), XXL (46 – 48)
Rechts und links tragbar.

Farbe: Schwarz / Blau

Wartung: Das Produkt ist wartungsfrei.

Konstruktionsmerkmale:
Unterschenkel Fußorthese mit einstellbaren Komponenten, hoher Schaft mit hinterer, sehr fester, thermisch verformbarer Versteifung, waschbares und atmungsaktives Oberteil. Starre Brandsohle mit Flexions- und Torsionsschutz sowie Bewegungskontrolle und Verteilung der Druckbelastung.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93 / 42 / EWG.

Im Lieferumfang enthalten: Bearbeitungs-Set für den Techniker

Reinigungshinweise

Reinigen Sie die Orthese nur mit lauwarmem oder kaltem Wasser und verwenden Sie milde Seife. Spülen Sie die Rückstände danach ab.

USA / GB Purpose

The OPTIMA Diab lower leg foot orthosis is exclusively designed to redistribute pressure and protect the affected foot.

- > Permitted activities and any resultant stresses for the patient's foot have to be stipulated by the attending physician.
- > The OPTIMA Diab lower leg foot orthosis is not suitable for high loads (e.g. sport).
- > It may only be adapted and dispensed by specialists.
- > The product is only certified for one individual patient's care.
- > Total wearing time should not exceed several months of use.

Caution

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. It is advisable to wear dressings or socks with the shoe. We recommend that you do not drive a vehicle while you are wearing this aid. Use extreme caution when climbing stairs (e.g. also stepping up onto curbs) and walking on uneven surfaces. Walk more slowly than usual. This aid is intended for single-patient use only.

Technical data

5 Sizes: S (34 – 36), M (37 – 39), L (40 – 42), XL (43 – 45), XXL (46 – 48)
The shoe fits right and left equally.

Colour: Black / Blue

Maintenance: The product requires no maintenance.

Construction features:
Lower leg foot orthosis with adjustable parts, high shaft with rear, very rigid, thermally deformable reinforcement, washable and breathable upper. Rigid inner sole with flexion and torsion protection plus motion control and distribution of pressure loading.

The product meets the requirements of Regulation 93 / 42 / EWG.

Included with delivery: Work set for technicians

Cleaning instructions

Only clean the orthosis with lukewarm or cold water and use mild soap. Rinse off the residue afterwards.

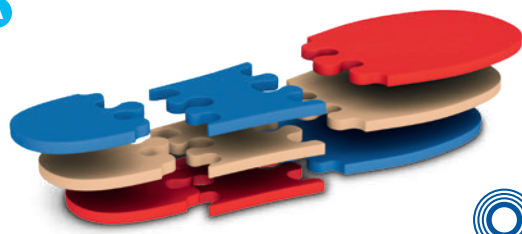
OPTIMA Diab

1.



OPTIMA/SBi Insole 3 x 3

A



OPTIMA/SBi TM Insole

B



TwinShoe®

C



DE Gebrauchshinweis

OPTIMA Diab

Unterschenkelfußorthese

Ihr Arzt hat Ihnen eine Unterschenkelfußorthese verschrieben. Die OPTIMA Diab Unterschenkelfußorthese dient ausschließlich der Druckumverteilung und dem Schutz des betroffenen Fußes.

- > Das Produkt soll nur nach ärztlicher Verordnung ausgehändigt werden. Die Anpassung sollte ausschließlich von Fachpersonal erfolgen.
- > Die mehrschichtige Einlegesohle »OPTIMA/SBi Insole 3 x 3« oder die Blockeinlage »OPTIMA/SBi TM Insole« dürfen ausschließlich durch Fachpersonal bearbeitet oder verändert werden.
- > Die OPTIMA Diab Unterschenkelfußorthese darf nur in Kombination mit dem OPTIMA Sohlensystem oder einer individuell diabetesadaptierten Fußbettung verwendet werden.
- > Bei unsachgemäßer Handhabung des Produkts sind die Funktion und ein optimaler Schutz nicht mehr gewährleistet.

Anlegen der Orthese:

1. Zur Vermeidung von Infektionen müssen vor dem Anlegen der OPTIMA Diab Unterschenkelfußorthese immer alle offenen Wunden keimfrei abgedeckt werden.
2. Das Tragen von Verbandstoffen oder Socken wird empfohlen.
3. Achten Sie beim Anlegen der Orthese darauf, dass die Ferse soweit wie möglich in der Fersenkappe positioniert wird.
4. Beim Schließen der Klettbinden ist darauf zu achten, dass diese ohne Druck und nicht überkreuzt geschlossen werden. Schließen Sie zuerst das Klettband über dem Rist, dann die übrigen Klettbinden wie in Bild 1 nummeriert.

Achtung: Zu fest geschlossene Klettbinden können die Blutzirkulation Ihres Fußes beeinträchtigen!

Empfohlene Zusatzprodukte:

- > OPTIMA/SBi Insole 3 x 3, Modulare Innensohle, (Bild A), im Lieferumfang enthalten
- > OPTIMA/SBi TM Insole, Transmetatarsale Amputationseinlage, (Bild B)
- > DARCO TwinShoe®, Ausgleichsschuh, (Bild C)

Indikationen

- > (plantare) diabetische Ulcera
- > plantares Ulcus
- > Rehabilitation nach Amputationen der Zehen
- > Behandlung des Charcot-Fußes
- > Sprunggelenkfrakturen
- > Mittelfußfraktur

Kontraindikationen:

- > keine bekannt

USA/GB Instructions for use

OPTIMA Diab

Lower leg foot orthosis

Your doctor has prescribed you a lower leg foot orthosis. The OPTIMA Diab lower leg foot orthosis is solely intended to relieve pressure from and protect the affected foot.

- > The product should only be delivered in response to a doctor's prescription. It should only be fitted by specialized staff.
- > The multilayer insole »OPTIMA/SBi Insole 3 x 3« or the block inlay »OPTIMA/SBi TM Insole« may only be adjusted or modified by specialized staff.
- > The OPTIMA Diab lower leg foot orthosis may only be used in conjunction with the OPTIMA sole system or an individual diabetes-compliant foot bed.
- > If the product is improperly treated, its function and optimum protection can no longer be ensured.

Putting on the orthosis:

1. To avoid infections, always cover all open wounds aseptically before donning the OPTIMA Diab lower leg foot orthosis.
 2. It is advisable to wear dressings or socks.
 3. When putting on the orthosis, ensure that you position the heel as far as it will go into the heel cap.
 4. When you close the hook and loop straps, ensure that you close them without pressure and without crossing them. First close the hook and loop strap over the instep, then the other hook and loop straps as numbered in Fig. 1.
- Caution:** Too tightly fastened hook and loop straps can impair the circulation of blood in your foot!

Recommended supplementary products:

- > OPTIMA/SBi Insole 3 x 3, Modular Insole, (Picture A), included with delivery
- > OPTIMA/SBi TM Insole, Transmetatarsal amputation insert, (Picture B)
- > DARCO TwinShoe®, Balance shoe, (Picture C)

Indications

- > Plantar diabetic ulcer
- > Plantar ulcer
- > Post-amputation rehabilitation (up to transmetatarsal amputation)
- > Management Charcot foot during transition from acute to chronic phase
- > Malleolar fracture
- > Metatarsal fractures

Contraindication:

- > none known