

EN Instructions for use

PegAssist® Insole
Off-loading Insole

Important notes

If there is a serious deterioration in your state of health as a result of using the medical device, please report this to your specialist dealer or the manufacturer as soon as possible. If you report this to the specialist dealer, the dealer will forward this immediately. The reports are agreed with and processed by the competent authorities.
Please always follow these instructions for use. In case of adverse effects (e.g. skin swelling, pressure points, disorders of blood circulation etc.) please tell your doctor. Function and optimum protection are no longer guaranteed if the product is handled incorrectly. This aid assists recovery and should be used exclusively under the instruction of and in consultation with your doctor or a healthcare professional. DARCO (Europe) GmbH does not assume any responsibility. Do not wear the product with injured, irritated, damaged or intact skin. You should use bandages or socks, for example. We recommend that you do not drive a vehicle while you are wearing this aid. Use extreme caution when climbing stairs (e.g. also stepping up onto curbs) and walking on uneven surfaces. Walk more slowly than usual. This aid is intended for single-patient use only.

Purpose

The PegAssist® Insole is an effective insole system for redistribution of plantar pressure.

Indications / Contraindications

Indications
For selective off-loading for:

- > Plantar lesions
- > Plantar ulcers
- > Pressure points

Contraindications
> Open fractures

Design features

Removal of single pegs enables customization – postoperatively or for acute wound care. A thin support board stabilises the off-loading area, and keeps the remaining pegs in place. The pressure is reduced by up to 50%.

Use

1. Remove the original sole from the shoe (fig. 1).
2. Insert in return the PegAssist® Insole with the smooth, continuous side facing upwards (pegs facing downwards) into the shoe (fig. 2).
3. Place a sterile film over the wound or pressure ulcer (fig. 3) and draw a circle on the film around the affected area with the provided marker pen (fig. 4).
4. The patient should now stand up on the insole in the shoe so that the marked area is transferred onto the blue upper layer of the insole (fig. 5).
5. Carefully remove the pegs beneath the marked area where the pressure should be relieved (fig. 6).
6. Apply the complete surface of the cardboard cover (included in the delivery) to the insole with the peg. The cardboard has an adhesive backing which fixes the pegs surrounding the off-loaded area and ensures that these do not shift (fig. 7).
7. Reinsert the adjusted PegAssist® Sole in the shoe (with the cardboard cover facing downwards) (fig. 8).
8. Fitting finished (fig. 9).

Note:

Signs of fatigue can occur in the cover layer when there is a large gap.

Combination with other products

- Insole with blue pegs for:
- > MedSurg, MedSurg Pro® – Healing Shoe
 - > Relief Dual® – Off-loading Shoe
 - > Relief Dual® Plus – Off-loading shoe with high ankle support
 - > Relief Insert® Walker – Lower Leg/Foot Orthosis

Insole with black pegs for:

- > OrthoWedge – Off-loading Shoe
- > OrthoWedge – Light Off-loading Shoe
- > HeelWedge® – Off-loading Shoe
- > Commodus Open® – Open Healing Shoe
- > SlimLine® – Cast Boot

Working life / Lifespan of the product

The lifespan of the medical device is determined by natural wear and tear due to proper handling/cleaning.

Technical data

- Sizes:**
- > Insole with blue pegs available in 7 sizes
 - > Insole with black pegs available in 5 sizes
 - > Can be worn on the right and left

Colour: Black, blue
Material: The 18 mm thick insole consists of 3 layers: A combination of EVA (blue or black), Plastazote® and a top layer of Poron®.

Maintenance

The product does not require maintenance.

Cleaning instructions

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

Disposal

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



Product Video

DE Gebrauchsanweisung

PegAssist® Insole
Waben-Einlegesohle

Wichtige Hinweise

Kommt es durch die Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies bitte schnellstmöglich Ihrem Fachhändler oder dem Hersteller. Bei einer Meldung an den Fachhändler wird dieser diese umgehend weiterleiten. Die Meldungen werden mit den zuständigen Behörden abgestimmt und bearbeitet.
Beachten Sie bitte immer diese Gebrauchsanweisung. Bei Nebenwirkungen (z. B. Hautschwellung, Druckstellen, Blutzirkulationsstörungen usw.) informieren Sie bitte Ihren Arzt. Bei unsachgemäßer Handhabung des Produkts ist die Funktion und ein optimaler Schutz nicht mehr gewährleistet. Dieses Hilfsmittel dient der Genesung und ist ausschließlich unter der Anleitung Ihres Arztes oder einer medizinischen Fachkraft (bzw. in Rücksprache) zu verwenden. Die DARCO (Europe) GmbH übernimmt hierfür keine Verantwortung. Tragen Sie das Produkt nicht auf verletzter, irritierter, geschädigter oder intakter Haut. Verwenden Sie z. B. Verbandstoffe oder Socken. Während Sie dieses Hilfsmittel tragen, empfehlen wir Ihnen, kein Fahrzeug zu steuern. Seien Sie äußerst vorsichtig, wenn Sie Treppen steigen (z. B. auch den Bordstein betreten) und auf unebenen Wegen gehen. Gehen Sie langsamer als gewohnt.
Dieses Hilfsmittel ist nur für die Anwendung an einem einzelnen Patienten vorgesehen.

Zweckbestimmung

Die PegAssist® Insole ist ein effektives Einlagensystem zur plantaren Druckentlastung.

Indikationen / Kontraindikationen

Indikationen
Zur gezielten Druckumverteilung bei:

- > Plantaren Läsionen
- > Plantaren Ulcera
- > Hyperpressionsstellen

Kontraindikationen
> Offene Frakturen

Konstruktionsmerkmale

Die einzeln herausnehmbaren Waben (Pegs) erlauben eine individuelle Anpassung – postoperativ oder zur akuten Wundversorgung. Eine dünne Deckschicht fixiert den bearbeiteten Bereich und verhindert ein Verrutschen der angrenzenden Waben. Der Druck wird bis zu 50 % reduziert.

Anwendung

1. Entfernen Sie die Original-Sohle aus dem Schuh (Bild 1).
2. Legen Sie dafür die PegAssist® Insole mit der glatten, durchgängigen Seite nach oben (Waben nach unten) zurück in den Schuh (Bild 2).
3. Legen Sie eine sterile Folie auf die Wunde oder den Druckulcus (Bild 3) und kreisen Sie die betroffene Fläche mit dem mitgelieferten Markierstift auf der Folie ein (Bild 4).
4. Der Patient sollte sich nun in den Schuh auf die Innensohle stellen und so die Markierung auf die oberste, blaue Schicht der Innensohle übertragen (Bild 5).
5. Entfernen Sie vorsichtig die Waben (Pegs) unterhalb der Markierung, wo die Druckentlastung stattfinden soll (Bild 6).
6. Kleben Sie den Deckkarton (im Lieferumfang enthalten) vollständig auf die Sohle mit den Waben. Der Karton ist mit einer Klebefolie versehen und fixiert somit die Waben um die Entlastungszone und gewährleistet, dass diese nicht verändert wird (Bild 7).
7. Legen Sie die angepasste PegAssist® Sohle (mit dem Deckkarton nach unten) wieder in den Schuh ein (Bild 8).
8. Fertige Anlage (Bild 9).

Hinweis:

Bei großflächiger Aussparung kann es zu Ermüdungserscheinungen der Deckschicht kommen.

Kombination mit anderen Produkten

- Sohle mit blauen Waben für:
- > MedSurg, MedSurg Pro® – Verbandsschuh
 - > Relief Dual® – Fußstellentlastungsschuh
 - > Relief Dual® Plus – Fußstellentlastungsschuh mit hohem Schaft
 - > Relief Insert® Walker – Unterschenkel-Fußorthese

Sohle mit schwarzen Waben für:

- > OrthoWedge – Vorfußentlastungsschuh
- > OrthoWedge Light – Vorfußentlastungsschuh
- > HeelWedge® – Ferseuentlastungsschuh
- > Commodus Open® – Offener Verbandsschuh
- > SlimLine® – Gips- und Langzeitverbandsschuh

Nutzungs- / Lebensdauer des Produkts

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

Technische Daten

- Größen:**
- > Sohle mit blauen Waben in 7 Größen erhältlich
 - > Sohle mit schwarzen Waben in 5 Größen erhältlich
 - > Rechts und links tragbar

Farbe: Schwarz, Blau

Material: Die 18 mm hohe Innensohle besteht aus 3 Schichten: Eine Kombination aus EVA (blau oder schwarz), Plastazote® und einer Deckschicht aus Poron®.

Wartung

Das Produkt ist wartungsfrei.

Reinigungshinweise

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

Entsorgung

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



Produktvideo

PegAssist® Insole

EN Off-loading Insole

DE Waben-Einlegesohle

ES Plantilla de descargas selectivas

FR Semelle de décharge alvéolée

IT Solletta a nido d'ape

NL Honingraat-binnenzool

DA Indlæggssål med sekskantet struktur

SV Inläggssula med bikakstruktur

PL Wkładka do obuwia o strukturze plastra miodu

SL Satjast vložek

HR Uložak u obliku saće

PT Palmilha com favos de descarga



EN For selective off-loading

DE Zur gezielten Druckentlastung



DARCO

ES Instrucciones de uso

PegAssist® Insole
Plantilla de descargas selectivas

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. No use el producto sobre piel lesionada, irritada, dañada o intacta. Utilice, p. ej., vendas o calcetines.

Mientras usa este dispositivo sanitario, le recomendamos no conducir ningún vehículo. Sea sumamente cuidadoso cuando suba escaleras (p. ej. también bordillos) y cuando camine por terrenos irregulares. Camine más despacio que de costumbre. Este producto está diseñado exclusivamente para el uso en un solo paciente.

Uso previsto

La plantilla PegAssist® insole es un sistema de plantilla eficaz para la redistribución de la presión plantar.

Indicaciones y contraindicaciones

Indicaciones
Para la redistribución selectiva de la presión en:

- > Lesiones plantares
- > Úlcera plantar
- > Zonas de sobrepresión

Contraindicaciones
> Fracturas abiertas

Características de diseño

Los paneles (Pegs) pueden extraerse individualmente, permitiendo así un ajuste personalizado tanto durante el postoperatorio como en el tratamiento agudo de las úlceras. El fino revestimiento fija la zona modificada y evita que los paneles vecinos se resbalen. La presión se reduce hasta en un 50 %.

Aplicación

1. Saque la plantilla original del zapato (figura 1).
2. Para ello, vuelva a introducir la plantilla PegAssist® Insole en el zapato, con el lado liso uniforme hacia arriba (los paneles hacia abajo) (figura 2).
3. Coloque una lámina estéril sobre la herida o la úlcera por presión (figura 3) y trace en la lámina un círculo alrededor de la zona afectada con el rotulador suministrado (figura 4).
4. Ahora el paciente debe apoyar el pie —con el zapato puesto— sobre la plantilla, y transferir la marca a la capa superior azul de la plantilla (figura 5).
5. Retire con cuidado los paneles (Pegs) situados debajo de la marca, donde se deba descargar la presión (figura 6).
6. Adhiera el cartón de cubierta (incluido en la entrega) por toda la superficie de la plantilla con los paneles. El cartón dispone de una película adhesiva y fija los paneles alrededor de la zona de descarga, asegurando así que esta no se modifique (figura 7).
7. Vuelva a introducir en el zapato la plantilla PegAssist® adaptada (con el cartón de cubierta hacia abajo) (figura 8).
8. Colocación finalizada (figura 9).

Nota:

Si la escotadura es de gran tamaño, se puede producir fatiga del material del revestimiento.

Combinación con otros productos

- Plantilla con celdillas azules para:
- > MedSurg, MedSurg Pro® – zapato postquirúrgico
 - > Relief Dual® – zapato postquirúrgico de descarga
 - > Relief Dual® Plus – zapato de descarga con caña alta
 - > Relief Insert® Walker – ortesis de pierna y pie

Plantilla con paneles negros para:

- > OrthoWedge – zapato de descarga del antepié
- > OrthoWedge Light – zapato de descarga del antepié
- > HeelWedge® – zapato de descarga del talón
- > Commodus Open® – zapato postquirúrgico abierto
- > SlimLine® – zapato para escayola y postquirúrgico

Duración del uso / vida útil del producto

Si el producto sanitario se manipula, aplica y limpia adecuadamente, su vida útil estará determinada por el desgaste natural.

Datos técnicos

- Tallas:**
- > Plantilla con paneles azules disponible en 7 tallas
 - > Plantilla con paneles negros disponible en 5 tallas
 - > Apta para el pie derecho e izquierdo

Color: Negro, azul

Material: La plantilla de 18 mm de altura consta de 3 capas: Una combinación de EVA (azul o negra), Plastazote® y una capa de revestimiento de Poron®.

Mantenimiento

Este producto no necesita ningún tipo de mantenimiento.

Instrucciones de limpieza

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

Eliminación

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



Video de producto

FR Mode d'emploi

PegAssist® Insole
Semelle de décharge alvéolée

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.

Veillez à toujours suivre le mode d'emploi. Veuillez informer votre médecin en cas d'effets indésirables (p.ex. gonflement de la peau, points de pression, troubles de la circulation sanguine, etc.). Le bon fonctionnement du produit et la protection optimale offerte ne sont plus assurés en cas de manipulation incorrecte. Ce dispositif est conçu pour favoriser la guérison et doit être utilisé exclusivement selon les instructions de votre médecin ou du personnel médical (ou en concertation). DARCO (Europe) GmbH décline toute responsabilité à cet égard. Ne portez pas le produit sur une peau blessée, irritée, endommagée ou saine. Utilisez par exemple des bandages ou des chaussettes.
Pendant que vous portez cet accessoire, nous vous recommandons de ne pas conduire de véhicule. Faire preuve de prudence dans les escaliers (p. ex. pour franchir les trottoirs) et lorsque vous marchez sur terrain accidenté. Marchez plus lentement que d'habitude.
Cet accessoire est destiné à être utilisé sur un seul patient.

Destination

PegAssist® Insole est un système de semelle efficace pour la répartition de la pression au niveau de la plante du pied.

Indications / contre-indications

Indications
Pour une répartition ciblée de la pression en cas de :

- > Lésions plantaires
- > Ulcères plantaires
- > Zones d'hyperpression

Contre-indications
> Fractures ouvertes

Caractéristiques de fabrication

Les différentes alvéoles amovibles (pegs) permettent une adaptation individuelle – en phase postopératoire ou pour la prise en charge aiguë des plaies. Une fine couche de protection fixe la zone préparée et empêche les alvéoles avoisinantes de glisser. La pression est réduite jusqu'à 50 %.

Utilisation

1. Retirer la semelle d'origine de la chaussure (fig. 1).
2. Remplacer la semelle PegAssist® avec la face lisse tournée vers le haut (structure vers le bas) dans la chaussure.
3. Poser un film stérile sur la plaie ou la plaie de pression diabétique (fig. 3) et entourer la surface concernée avec le marqueur fourni sur le film (fig. 4).
4. Le patient doit à présent placer son pied dans la chaussure sur la semelle intérieure et transférer ainsi le tracé sur la couche supérieure bleue de la semelle intérieure (fig. 5).
5. Retirer doucement les alvéoles (pegs) sous le tracé à l'emplacement où doit s'exercer la décharge de la pression.
6. Coller la protection en carton (fournie) sur toute la surface de la semelle avec les alvéoles. La protection est recouverte d'un film adhésif avec lequel elle fixe les alvéoles autour de la zone de décharge, assurant ainsi que cette dernière reste stable (fig. 7).
7. Remplacer la semelle PegAssist® adaptée (avec la protection en carton en-dessous) dans la chaussure (fig. 8).
8. La mise en place est terminée (fig. 9).

Remarque :

Lorsque l'échancrure est large, la couche de protection peut montrer des signes d'usure.

Combinaison avec d'autres produits

- Semelles à alvéoles bleues pour :
- > MedSurg, MedSurg Pro® – Chaussure postopératoire
 - > Relief Dual® – Chaussure de décharge partielle du pied
 - > Relief Dual® Plus – Chaussure de décharge partielle du pied à tige haute
 - > Relief Insert® Walker – Orthèse de jambe-pied

Semelles à alvéoles noires pour :

- > OrthoWedge – Chaussure de décharge de l'avant-pied
- > OrthoWedge Light – Chaussure de décharge de l'avant du pied
- > HeelWedge® – Chaussure de décharge du talon
- > Commodus Open® – Chaussure de cicatrisation ouverte
- > SlimLine® – Chaussure pour plâtre et pansement

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.

Caractéristiques techniques

- Tailles:**
- > Semelle à alvéoles bleues, 7 pointures disponibles
 - > Semelle à alvéoles noires, 5 pointures disponibles
 - > Peut se porter à droite et à gauche

Couleur : Noir, bleu

Matériel : La semelle intérieure de 18 mm de hauteur est constituée de 3 plantilles – Une combinaison de EVA (bleu ou noir), Plastazote® et une couche de protection en Poron®.

Entretien

Le produit ne nécessite pas d'entretien.

Consignes pour le lavage

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

Élimination

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.

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 Latex-free
DE Latexfrei
ES Sin látex
FR Sans latex
IT Senza lattice
NL Latexvrij
DA Latexfrit
SV Latexfri
PL Niezawierający lateksu
SL Brez lateksa
HR Ne sadrži lateks
PT Sem látex

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 Importer
DE Importeur
ES Importador
FR Importateur
IT Importatore
NL Importeur
DA Importør
SV Importör
PL Importer
SL Uvoznik
HR Uvoznik
PT Importador

EN Single patient multiple use
DE Einzeinzel 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 patient
DA Flergangsbrug til en enkelt patient
SV För användning flera gång av en patient
PL Wielokrotnego użytku przeznaczona dla jednego pacjenta
SL Večkratna uporaba pri enem bolniku
HR Za višekratnu upotrebu na jednom pacijentu
PT Várias utilizações num único doente



ALGEOS

DARCO International, Inc.
810 Memorial Blvd.
Huntington, WV 25701, USA
Toll-free 800 999 8866
Phone 304 522 4883
Fax 304 522 0037
www.darcointernational.com

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

Made in China

A. Algeos Ltd
Sheridan House
Bridge Industrial Estate
Speke Hill Road
Liverpool
L24 9HB, UK

+44 (0)151 448 1228
+44 (0)151 448 1008
algeos.com
info@algeos.com



IT Istruzioni per l'uso

PegAssist® Insole
Soletta a nido d'ape

Note importanti

Se l'applicazione del dispositivo medico dovesse causare un peggioramento grave dello stato di salute, segnalarlo quanto prima al proprio rivenditore specializzato o al fabbricante. Se la segnalazione viene fatta al rivenditore specializzato, costui provvederà a inoltrarla immediatamente al fabbricante. 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 (Europe) GmbH declina qualsiasi responsabilità in merito. Non indossare il dispositivo su cute lesa, irritata, danneggiata o intatta. Usare, ad esempio, materiali per medicazione o calzini. Si sconsiglia di guidare qualsiasi veicolo mentre si indossa questo ausilio. Prestare la massima attenzione quando si scendono o salgono scalini (anche quando si sale su marciapiede) o quando si cammina su percorsi accidentati. Camminare più lentamente di quanto non si sia soliti fare. Questo ausilio è destinato esclusivamente all'applicazione su un solo paziente.

Destinazione d'uso
PegAssist® Insole è un efficace sistema plantare per la decompressione della pianta del piede.

Indicazioni / Controindicazioni

Indicazioni
Per la distribuzione mirata della pressione in:

- Lesioni plantari
- Ulcera plantare
- Punti sottoposti a pressione eccessiva

Controindicazioni

> Fratture aperte

Caratteristiche costruttive

Le celle estralbié singolarmente (Pegs) permettono un adattamento individuale – dopo un'operazione o per la medicazione di ferite acute. Un sottile strato di copertura fissa l'area su cui si lavora e impedisce che le celle adiacenti scivolino. La pressione si riduce fino a 50%.

Applicazione

- Togliere il plantare interno originale dalla calzatura (Fig. 1).
- Riesumare il suo post PegAssist® insole con il lato liscio e continuo rivolto verso l'alto (celle rivolte verso il basso) nella calzatura (Fig. 2).
- Posizionare una pellicola sterile sulla ferita o sull'ulcera da compressione (Fig. 3) e sulla pellicola fare un cerchio intorno all'area interessata servendosi del pennarello accluso (Fig. 4).
- Ora il paziente dovrebbe infilare la calzatura mettendosi in piedi sulla soletta, e trasferire così il contrassegno sullo strato superiore blu della soletta (Fig. 5).
- Togliere con cautela le celle (Pegs) sotto la traccia, nel punto in cui deve avvenire la decompressione (Fig. 6).
- Incollare la copertura di cartone (acclusa alla fornitura) su tutta la superficie della soletta a nido d'ape. Il cartone è dotato di una pellicola adesiva e quindi fissa le celle attorno alla zona da decomprimere e garantisce che non vengano modificate (Fig. 7).
- Reinserire il plantare PegContour adattato (con la copertura di cartone rivolta verso il basso) nella calzatura (Fig. 8).
- Calzatura pronta (Fig. 9).

Nota:

Se la cavità è ampia, possono comparire segni di usura sullo strato di copertura.

Combinazione con altri prodotti

Soletta con celle blu per:

- MedSurg, MedSurg Pro® – Calzatura ortopedica
- Relief Dual® – Calzatura per lo sgravio del piede
- Relief Dual® Plus – Calzatura per lo sgravio parziale del piede con gambale alto
- Relief Insert® Walker – Ortesi per piede-gamba

Soletta con celle nere per:

- OrthoWedge – Calzatura per lo sgravio dell'avampiede
- OrthoWedge Light – Calzatura per lo sgravio dell'avampiede
- HeelWedge® – Calzatura per lo sgravio del tallone
- Commodus Open® – Calzatura ortopedica aperta
- SlimLine® – Calzatura ortopedica e coprispago per lungo termine

Durata di utilizzo / Vita del dispositivo

La durata di vita del dispositivo medico usato e lavato correttamente e in conformità alle istruzioni per l'uso è determinata dalla normale usura.

Dati tecnici

- Misure:** > Soletta a nido d'ape con celle blu disponibile in 7 misure > Soletta a nido d'ape con celle nere disponibile in 5 misure > Indossabile sia a destra che a sinistra

Colori:

Materiale: La soletta a lato nido si compone di 3 strati: Una combinazione di EVA (blu o nero), Plastazote® e uno strato di copertura in Poron®.

Manutenzione

Il dispositivo non richiede manutenzione.

Indicazioni per la pulizia

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

Smaltimento

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



PL Instrukcja użycia

PegAssist® Insole

Wkładka do obuwia o strukturze plastra miodu

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 właścicielami organami.

Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych (np. obrzęk 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. Należyzy srodek 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 podejmuje żadnej odpowiedzialności. Nie nosić produktu na rannej, podrażnionej, uszkodzonej lub naruszonej skórze. Używać np. opatrunków lub skarpetek.

Podczas noszenia tego środka pomocniczego zalecamy, aby nie prowadzić pojazdów. Należy zachować szczególną ostrożność podczas wchodzenia po schodach (np. również wchodzenia na krawężniki) i chodzenia po nierównym podłożu. Należy chodzić wolniej niż normalnie. Ten srodek pomocniczy jest przeznaczony do stosowania tylko u jednego pacjenta.

Przeznaczenie

PegAssist® Insole to skuteczny system wkładek odciążających poduszową część stopy.

Wskazania / przeciwwskazania

Wskazania

- Do ukierunkowanego rozkładu ucisku w przypadku:
- Zmian chorobowych w obrębie spodniej części stopy
- Owzrodnienia poduszewowej części stopy
- Odcisków

Przeciwwskazania

> Otwarte złamania

Cechy konstrukcyjne

Pojędytno wymiowane elementy „plastra miodu” umożliwiają indywidualne dopasowanie – po operacji lub do zaopatrzenia ran ostrych. Cienka warstwa wierzchnia zabezpiecza dopasowane miejsce i zapobiega zsuwaniu się przylegających elementów „plastra miodu”. Ucisk jest zredukowany nawet o 50%.

Stosowanie

- Wyjąć oryginalną wkładkę z buta (zdjęcie 1).
- Na jej miejsce włożyć do buta PegAssist® Insole gładką, ciągłą stroną skierowaną do góry („Plaster miodu” skierowany do dołu) (zdjęcie 2).
- Polozżyć sterylną folię na ranę lub miejsce owzrodnienia (zdjęcie 3) i zakreślić dany obszar dostarczonmy flamastrzem na folii (zdjęcie 4).
- Pacięć powinny teraz stanąć z nogą w butcie na wkładce wewnętrznej i w ten sposób przestę oznaczenie na górną, niebieską warstwę wkładki wewnętrznej (zdjęcie 5).
- Ostrożnie usunąć elementy „plastra miodu” poniżej oznaczenia, gdzie konieczne jest odciążenie (zdjęcie 6).
- Na całej powierzchni poduszwy ze struktury „plastra miodu” przykleić łatę rug przrykrywając (dotychczas do dotęstawy). Tektura jest pokryta folią samoprzylepną i w ten sposób mocuje elementy „plastra miodu” wokół obszaru odciążenia i zapewnia, że się nie zmieni (zdjęcie 7).
- Włożyć dopasowaną wkładkę PegAssist® (z teksturą przrykrywającą skierowaną do dołu) z powrotem do buta (zdjęcie 8).
- Gotowa wkładka (zdjęcie 9).

Uwaga:

W przypadku dużych zagłębień może dojść do zmęczenia warstwy wierzchniej.

Kombinacja z innymi produktami

Wkładka z niebieską strukturą „plastra miodu” do nastęujących produków:

- MedSurg, MedSurg Pro® – But kooperacyjny
- Relief Dual® – But odciążający
- Relief Dual® Plus – But odciążający z wysoką cholewką
- Relief Insert® Walker – Orteza poduszki i stopy

Wkładka z czarną strukturą „plastra miodu” do nastęujących produktów:

- OrthoWedge – Obuwie odciążające przednią część stopy
- OrthoWedge Light – Obuwie odciążające przednią część stopy
- HeelWedge® – But odciążający ścięno
- Commodus Open® – Otwarty but kooperacyjny
- SlimLine® – But na gęps i długotrwały opatrunek

Użytkowanie / trwałość produktu

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

Dane techniczne

- Rozmiary:** > Wkładka z niebieską strukturą „plastra miodu” dostępna w 7 rozmiarach > Wkładka z czarną strukturą „plastra miodu” dostępna w 5 rozmiarach > Można nosić na lewej i prawej nodze
- Kolor:** Czarny, niebieski
- Materiał:** Wkładka wewnętrzna o wysokości 18 mm składa się z 3 warstw: Kombinacji z EVA (kolor niebieski lub czarny), Plastazote® i warstwy wierzchniej z Poron®.

Konserwacja
Produkt nie wymaga konserwacji.

Instrukcja czyszczenia

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

Utylizacja

Wyurzyć po użyciu. Zutyliizować opakowanie w sposób przyjazny dla środowiska. Produkt można teraz zutyliizować wraz z odpadami domowymi.

NL Gebruiksaanwijzing

PegAssist® Insole
Honingraat-binnenzool

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 te worden inge en mag uitsluitend worden gebruikt volgens de instructies van uw arts of in overleg met een medisch professional. DARCO (Europe) GmbH is hiervoor niet verantwoordelijk. Draag het product niet op een verwonde, geïrriteerde, beschadigde of intacte huid. Gebruik bijv. verbandmiddelen of sokken.

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

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

Beoogd gebruik

De PegAssist® Insole is een effectief inlegzoolstysteem voor de plantaire drukontlasting.

Indicaties / contra-indicaties

Indicaties

Voor doelmatige drukontlasting bij:

- Plantaire laesies
- Plantaire ulcera
- Hyperpressiepunten

Contra-indicaties

> Open fracturen

Constructiekenmerken

De individueel uitneembare honingraten (pegs) maken een individuele aanpassing mogelijk – postoperatief of voor acute wondverzorging. Een dun deklaagje herstelt de verwerkte oppervlakteen voorkomt het verschuiven van de aangrenzende honingraat. De druk wordt tot wel 50% gereduceerd.

Gebruik

- Verwijder de originele zool uit de schoen (afb. 1).
- Doe in plaats daarvan de PegAssist® Insole in de schoen, met de gladde, doelloze zijde naar boven (honingraten naar beneden) (afb. 2).
- Leg steriele folie op de wond of de drakulus (afb. 3) en omcirkel het gebied met de meegeleverde markerstrip of de folie (afb. 4).
- De patiënt moet nu in de schoen op de binnenzool gaan staan, waardoor de marking op de bovenste blauwe laag van de binnenzool wordt overgebracht (afb. 5).
- Verwijder zorgvuldig de honingraten (pegs) onder de marking, daar waar de drukontlasting nodig is (afb. 6).
- Plak de kartonnen afdekking (inbegrepen) op het hele oppervlak van de zool met de honingraat. De kartonnen afdekking is voorzien van een zelfklevende folie en fixeert zo de honingraten rondom de ontlastingszone en zorgt ervoor dat die niet wordt veranderd (afb. 7).
- Plaats de aangepaste PegAssist®-zool (met de kartonnen afdekking naar beneden) opnieuw in de schoen (afb. 8).
- Het eindresultaat (afb. 9).

Opmerking:

Bij een te grote uitsparing kan er materiaalmoetheid van de deklaag optreden.

Combinatie met andere producten

Zool met blauwe honingraten voor:

- MedSurg, MedSurg Pro® – verbandschoen
- Relief Dual® – schoen ter ontlasting van bepaalde voetgedeelten
- Relief Dual® Plus – schoen ter ontlasting van bepaalde voetgedeelten met hoge schacht
- Relief Insert® Walker – onderben-voetorthese

Zool met zwarte honingraten voor:

- OrthoWedge – Voorvoelhulp schoen
- OrthoWedge Light – Voorvoelhulp schoen
- HeelWedge® – hieelhulp schoen
- Commodus Open® – open verbandschoen
- SlimLine® – gips- en wondverzorgingschoen

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.

Technische gegevens

Maten:

- Zool met blauwe honingraten verkrijgbaar in 7 maten
- Zool met zwarte honingraten verkrijgbaar in 5 maten
- Kan zowel rechts als links worden gedragen.

Kleur: Zwart, blauw

Materiaal: De 18 mm hoge binnenzool is gemaakt van drie lagen: Een combinatie van EVA (blauw of zwart), Plastazote® en een toplag van Poron®.

Onderhoud

Het product is onderhoudsvrij.

Reinigingsinstructies

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

Verwijdering

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

DA Brugsanvisning

PegAssist® Insole

Indlæggssål med sekskantet struktur

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 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 på kvæstet, irriteret, skadet eller intakt hud. Du skal f.eks. bruge bandager eller sokker.

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

Dette hjælpemiddel må kun anvendes på én og samme person.

Formål
PegAssist® Insole er et effektivt indlæggssystem til planetar trykaflastning.

Indikationer / kontraindikationer

Indikationer

- Til målrettet omfordeling af trykket ved:
- Plantare læsioner
- Plantare sår
- Hyperpressionssteder

Kontraindikationer

> Åbne frakturer

Konstruktionssegenskaber

Sekskanterne, der kan udtages enkeltvis, sikrer individuel tilpasning – postoperativt eller til akut sårpleje. Et tynd deklæg fikserer det bearbejdede område og forhindrer, at de tilgrænsende sekskanter skrides. Trykket reduceres med op til 50%.

Anvendelse

- Fjern den originale sål fra skoen (fig. 1).
- Læg dertil PegAssist® Insole med den glatte, gennemgående side opad (sekskanter nedad) tilbage i skoen (fig. 2).
- Læg en steril folie på såret eller tryksåret (fig. 3), og tegn en cirkel omkring den berørte flade med den medfølgende markeringspen på foliet (fig. 4).
- Patienten skal nu stille sig på indersålen inden i skoen og på den måde overføre markeringen til det overste, blå lag af indersålen (fig. 5).
- Fjern forsigtigt sekskanterne under markeringen, hvor trykaflastningen skal ske (fig. 6).
- Lim dækkartonen (medfølger) på hele sålens flade med sekskanterne. Der er sat klæbende folie på kartonen, som dermed fikserer sekskanterne under afslastningsonen og sikrer, at denne ikke ændres (fig. 7).
- Læg den tilpassede PegAssist®-sål (med dækkartonen nedad) tilbage i skoen (fig. 8).
- Færdigt resultat (fig. 9).

Bemærk :

Ved større udsæringer kan der opstå tegn på materialetræthed på deklaget.

Kombination med andre produkter

Sål med blå sekskanter til:

- MedSurg, MedSurg Pro® – bandagesko
- Relief Dual® – fodaflastningssko
- Relief Dual® Plus – Aflastningssko med højt skaft
- Relief Insert® Walker – Underbensfordotose

Sål med sorte sekskanter til:

- OrthoWedge – Forfodsaflastningssko
- OrthoWedge Light – Forfodsaflastningssko
- HeelWedge® – Hælaflastningssko
- Commodus Open® – Åben bandagesko
- SlimLine® – Gips- og langtidsbandagesko

Produktets funktionstid / levetid

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

Tekniske data

Størrelser: > Såler med blå sekskanter fås i 7 størrelser

- > Såler med sorte sekskanter fås i 5 størrelser
- > Kan bæres på højre og venstre fod

Farve: Sort, blå

Materiale: Den 18 mm høje indersåler består af 3 lag: En kombination af EVA (blå eller sort), Plastazote® og et deklæg af Poron®.

Vedligeholdelse

Produktet kræver ingen vedligeholdelse.

Rengøringsanvisninger

Sålerne kan rengøres i lukket vand med sæbe eller med normale desinfektionsmidler.

Bortskaffelse

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

SV Bruksanvisning

PegAssist® Insole

Indlæggssula med bikakestruktur

Viktig information

Om användningen av denna medicintekniska produkt leder till en allvarlig försämring av hälsotillståndet ska du omedelbart rapportera detta till återförsäljaren eller producenten. Vid en rapport till återförsäljaren ska denna omedelbart vidarebefordra detta. Rapporterna ska stämmas av och bearbetas med behörig myndighet.

Överhåll alltid denna bruksanvisning. I föremla läkaren om du får biverkningar (till exempel hudsvullnad, tryckställen, blodcirkulationsstörning osv.). Vid felaktig hantering av produkten kan funktion och optimalt skydd inte längre garanteras. Detta hjälpmedel är avsett för tillfrisknande och ska utslutande 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 sokkor.

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

Detta hjälpmedel är endast avsett att användas på en patient.

Avsedd användning

PegAssist® Insole är ett effektivt iläggssystem för plantar tryckavlastning.

Indikationer / kontraindikationer

Indikationer

- För anpassad omfördelning av tryck vid:
- Plantara sår
- Plantar sårbildning
- Tryckställen

Kontraindikationer

> Oppna frakturer

Konstruktionssegenskaper

De separät löstagarbara bikakorna (Pegs) medger individuell anpassning – postoperativt eller för akut sårbildning. Ett tunt täcklager fixerar området som bearbetas och hindrar angrensande bikakestrukturer från att glida. Trycket minskar med upp till 50%.

Användning

- Ta ut originalsulan ur skon (bild 1).
- Lägg i PegAssist® Insole med den smala heltäckande sidan vänd uppåt (bikakestrukturen nedåt) i skon (bild 2).
- Lägg steril folie över såret eller trycksåret (bild 3) och rita en cirkel på filiten runt det drabbade området med den medföljande pennan (bild 4).
- Patient