

EN Instructions for use

PegContour® Insole Uni | Off-loading Cushion 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 in a special shoe. Take extreme caution and walk more slowly than usual. This aid is intended for single-patient use only.

Purpose

The PegContour® Insole Uni is a three-dimensional insole system for redistribution of plantar pressure as well as selective off-loading.

Indications / Contraindications

- Indications**
- > For use following hallux valgus and small toe surgeries (Austin, Akin, Scarf, Weil, Hohmann, etc.)
 - > Angioneuropathic changes of the foot in combination with mild foot deformities
 - > Healing of ulcers in the heel area (heal foot ulcers)
 - > Heel spurs (plantar fasciitis)
 - > Heel wounds
 - > Postoperative use and treatment of the heel
- For selective off-loading for:
- > Plantar lesions
 - > Plantar ulcers / ulcer prevention
 - > Pressure points
- Contraindications**
- > Marked foot deformities of the diabetic foot

Design features

The PegContour® Insole Uni, made of 100% from PU material, provides perfect pressure redistribution. The lengthwise and crosswise sole covering provides a high level of wearing comfort. Easy removal of individual pegs enables targeted relief.

Use

1. Remove the grey or black original sole from the shoe (fig. 1).
2. Determine the area of the foot that needs relief (fig. 2).
3. Carefully remove the pegs at the site at which the pressure should be relieved (fig. 3). Use a suitable tool for this or remove the pegs by hand.
4. Reinsert the adapted PegContour® Insole Uni in the shoe with the pegs facing downwards (fig. 4).
5. Fitting finished.

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

Combination with other products

- > Sole with blue pegs for: MedSurg, MedSurg Pro®, Relief Dual®, Relief Dual® Plus, Relief Insert® Walker 2.0
- > Sole with grey pegs for: AllRound Shoe®
- > Sole with black pegs for: OrthoWedge, OrthoWedge Light, HeelWedge®, Commodus Open®, SlimLine®

Working life / Lifespan of the product

The lifespan of the medical device is determined by natural wear and tear due to proper handling / cleaning. The medical device is designed to be used for the usual duration of use prescribed by a doctor without showing a reduction in safety or performance. After the period of use prescribed by your doctor, check the function of the product together with your doctor or specialist dealer.

Technical data

- Sizes**
- > Soles with blue pegs available in 7 sizes
 - > Soles with grey pegs available in 6 sizes
 - > Soles with black pegs available in 5 sizes
 - > Universal fit for right and left
- Colour**
- Blue, Grey, Black
- Material**
- The insole is made of polyurethane. The sole covering is made of polyester.

Maintenance

The product does not require maintenance.

Cleaning instructions

The soles can be cleaned with lukewarm water and soap or with conventional disinfectants. Do not dry the sole on a heating unit; instead allow to dry at room temperature.

Disposal

Please dispose of the packaging in an environmentally friendly manner. Dispose of this product after use in accordance with applicable local laws and regulations.



DE Gebrauchsanweisung

PegContour® Insole Uni | Waben-Weichbettungseinlegesohle

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 in einem Spezialschuh tragen, empfehlen wir Ihnen, kein Fahrzeug zu steuern. Seien Sie äußerst vorsichtig und gehen Sie langsamer als gewohnt. Dieses Hilfsmittel ist nur für die Anwendung an einem einzelnen Patienten vorgesehen.

Zweckbestimmung

Die PegContour® Insole Uni ist ein dreidimensionales Einlegesystem zur plantaren Druckumverteilung sowie zur punktuellen Entlastung.

Indikationen / Kontraindikationen

- Indikationen**
- > Nach Hallux Valgus- und Kleinzehe-Operationen (Austin, Akin, Scarf, Weil, Hohmann etc.)
 - > Angio-neuropathische Fußveränderungen in Kombination mit milden Fußdeformitäten
 - > Abheilung von Ulcera im Fersebereich (Rückfußferula)
 - > Fersensporn (plantare Fasciitis)
 - > Fersenswunden
 - > Postoperative Anwendungen und Versorgungen an der Ferse
- Zur gezielten Druckumverteilung bei:
- > Plantaren Läsionen
 - > Plantaren Ulcera / Ulcus-Prävention
 - > Hyperpressionstellen
- Kontraindikationen**
- > Ausgeprägte Fußdeformitäten des diabetischen Fußes

Konstruktionsmerkmale

Die PegContour® Insole Uni aus 100%-igem PU Material bietet eine perfekte Druckumverteilung. Der längs- und querelastische Sohlenbezug bietet einen hohen Tragekomfort. Das einfache Herausnehmen einzelner Waben erlaubt eine punktuelle Entlastung.

Anwendung

1. Entfernen Sie die graue bzw. schwarze Original-Sohle aus dem Schuh (Bild 1).
2. Bestimmen Sie den zu entlastenden Bereich (Bild 2).
3. Entfernen Sie vorsichtig die Waben (Pegs) an der Stelle, an der die Druckentlastung stattfinden soll (Bild 3). Verwenden Sie hierfür ein entsprechendes Werkzeug oder entfernen Sie die Waben mit der Hand.
4. Legen Sie die angepasste PegContour® Insole Uni mit den Waben nach unten wieder in den Schuh ein (Bild 4).
5. Fertige Anlage.

Hinweis: Bei großflächiger Aussparung kann es zu Ermüdungserscheinungen der Deckschicht kommen.

Kombination mit anderen Produkten

- > Sohle mit blauen Waben für: MedSurg, MedSurg Pro®, Relief Dual®, Relief Dual® Plus, Relief Insert® Walker 2.0
- > Sohle mit grauen Waben für: AllRound Shoe®
- > Sohle mit schwarzen Waben für: OrthoWedge, OrthoWedge Light, HeelWedge®, Commodus Open®, SlimLine®

Nutzungs-/Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinproduktes wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang / Reinigung bestimmt. Das Medizinprodukt ist ausgelegt, dass die übliche vom Arzt verordnete Nutzungsdauer ohne Sicherheits- und Leistungsminderungen verwendet werden kann. Nach der vom Arzt verordneten Nutzungsdauer überprüfen Sie die Funktion des Produktes gemeinsam mit Ihrem Arzt oder Fachhandel.

Technische Daten

- Größen**
- > Sohle mit blauen Waben in 7 Größen erhältlich
 - > Sohle mit grauen Waben in 6 Größen erhältlich
 - > Sohle mit schwarzen Waben in 5 Größen erhältlich
 - > Universell rechts und links tragbar
- Farbe**
- Blau, Grau, Schwarz
- Material**
- Die Innensohle besteht aus Polyurethan. Der Sohlenbezug besteht aus Polyester.

Wartung

Das Produkt ist wartungsfrei.

Reinigungshinweise

Die Sohlen können mit lauwarmem Wasser und Seife oder mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln gereinigt werden. Trocknen Sie die Sohle nicht auf der Heizung, sondern lassen Sie diese bei Raumtemperatur trocknen.

Entsorgung

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

PegContour® Insole Uni

EN Off-loading Cushion Insole

DE Waben-Weichbettungseinlegesohle

ES Plantilla con almohadillado blando de panales

FR Semelle alvéolée de garniture souple

IT Soletta morbida a nido d'ape

NL Zachte inlegzool met honingraten

DA Blød indlægssål med sekskantet struktur

SV Mjuk inläggssula med bikakestruktur

PL Wkładka amortyzująca do obuwia o strukturze plastra modu

SL Satjast mehke vločice

HR Uložak s mekanom podlogom u obliku saće

PT Palmilha de amortecimento suave com estrutura tipo favo de mel



DARCO

ES Instrucciones de uso

PegContour® Insole Uni | Plantilla con almohadillado blando de panales

Notas importantes: Si el estado de salud empeora gravemente debido al uso del producto sanitario, informe lo antes posible a su distribuidor especializado o al fabricante. Si notifica al distribuidor especializado, él se lo transmitirá inmediatamente al fabricante. Las notificaciones se coordinan y tramitan con las autoridades competentes. Observe siempre estas instrucciones de uso. Informe a su médico en caso de reacciones adversas (p. ej., hinchazón de la piel, puntos de presión, trastornos circulatorios, etc.). El uso inadecuado del producto impide garantizar su funcionalidad y una protección óptima. Este dispositivo sirve para la curación y se debe utilizar exclusivamente bajo la guía de su médico o de un especialista médico, o después de haberlo consultado con él. La empresa DARCO (Europe) GmbH no asume ninguna responsabilidad al respecto. No use el producto sobre piel lesionada, irritada, dañada o no intacta. Utilice, p. ej., vendas o calcetines. Mientras use este producto en un zapato especial, le recomendamos no conducir ningún vehículo. Sea sumamente cuidadoso y ande más despacio de lo habitual. Este producto está diseñado únicamente para la aplicación en un solo paciente.

Uso previsto

La plantilla PegContour® Insole Uni es un sistema de plantilla tridimensional para la redistribución plantar de la presión y para la descarga puntual de la presión.

Indicaciones / Contraindicaciones

- Indicaciones**
- > Después de cirugía del hallux valgus o del dedo meñique (técnica de Austin, Akin, Scarf, Weil, Hohmann, etc.)
 - > Alteraciones en los pies de origen neuropático o angiopático en combinación con deformidades leves de los pies
 - > Curación de úlceras en la zona del talón (úlceras de decúbito)
 - > Espolón calcáneo (fasciitis plantar)
 - > Heridas en el talón
- > Aplicaciones postoperatorias y tratamientos en el talón
- Para la redistribución selectiva de la presión en:
- > Lesiones plantares
 - > Prevención de úlceras plantares
 - > Zonas de sobrepresión
- Contraindicaciones**
- > Deformidades manifiestas del pie diabético

Características de diseño

La plantilla PegContour® Insole Uni, fabricada al 100% de material de PU, ofrece una redistribución perfecta de la presión. El revestimiento de la plantilla, elástico en sentido longitudinal y transversal, asegura máxima comodidad. Los panales hexagonales se pueden extraer fácilmente y permiten una descarga puntual.

Aplicación

1. Saque del zapato la plantilla original, de color gris o negro (figura 1).
2. Determine la zona a descargar (figura 2).
3. Retire con cuidado los panales (Pegs) de la zona donde se deba descargar la presión (figura 3). Utilice para ello una herramienta adecuada o retírelos con la mano.
4. Vuelva a introducir en el zapato la plantilla PegContour® Insole Uni adaptada con los panales dirigidos hacia abajo (figura 4).
5. Aplicación finalizada.

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

Combinación con otros productos

- > Plantilla con panales azules para: MedSurg, MedSurg Pro®, Relief Dual®, Relief Dual® Plus, Relief Insert® Walker 2.0
- > Plantilla con panales grises para: AllRound Shoe®
- > Plantilla con panales negros para: OrthoWedge, OrthoWedge Light, HeelWedge®, Commodus Open®, SlimLine®

Duración del uso/vida útil del producto

Si el producto sanitario se manipula / limpia adecuadamente, su vida útil estará determinada por el desgaste natural. El producto sanitario está diseñado de manera que se pueda utilizar durante el periodo de uso habitual prescrito por el médico sin mermar la seguridad ni el rendimiento. Tras el periodo de uso prescrito por el médico, compruebe el funcionamiento del producto con su médico o distribuidor especializado.

Datos técnicos

- Tamaños**
- > Plantilla con panales azules disponible en 7 tamaños
 - > Plantilla con panales grises disponible en 6 tamaños
 - > Plantilla con panales negros disponible en 5 tamaños
 - > Uso universal en el lado derecho e izquierdo
- Color**
- Azul, gris, negro
- Material**
- La plantilla está fabricada de poliuretano (PU). El revestimiento de la plantilla está fabricado de poliéster.

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. No coloque la plantilla sobre la calefacción para secarla. Deje que se seque a temperatura ambiente.

Eliminación

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

FR Mode d'emploi

PegContour® Insole Uni | Semelle alvéolée de garniture souple

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. Nous vous recommandons de ne pas conduire de véhicule durant la période où vous portez cet accessoire dans une chaussure spéciale. Soyez très vigilant(e) et marchez plus lentement que d'habitude. Ce dispositif est destiné à être utilisé pour un seul patient.

Destination

PegContour® insole Uni est un système de semelle tridimensionnelle pour la répartition de la pression au niveau de la plante du pied ainsi que pour la décharge ponctuelle de pression.

Indications / Contre-indications

- Indications**
- > Après une opération de l'hallux valgus et des petits orteils (Austin, Akin, Scarf, Weil, Hohmann, etc.)
 - > Modifications du pied d'origine angio-neuropathique associées à de légères déformations du pied
 - > Cicatrisation des ulcères au niveau du talon (ulcères de l'arrière-pied)
 - > Épine calcanéenne (fasciite plantaire)
 - > Plaies au niveau du talon
 - > Utilisations et prises en charge
- post-opératoires au niveau du talon
- Pour une répartition ciblée de la pression en cas de:
- > Lésions plantaires
 - > Ulcères plantaires / prévention des ulcères
 - > Zones d'hyperpression
- Contre-indications**
- > Déformation marquée du pied d'origine diabétique

Caractéristiques de fabrication

La semelle PegContour® Insole Uni, fabriquée à 100% en matériel PU, permet une répartition parfaite de la pression. Le revêtement de semelle souple et élastique en longueur et largeur offre un degré de confort élevé. Le retrait simple des alvéoles permet d'obtenir une décharge ponctuelle.

Utilisation

1. Retirez la semelle d'origine grise ou noire de la chaussure (fig. 1).
2. Identifiez la partie à décharger (fig. 2).
3. Retirez doucement les alvéoles (pegs) à l'emplacement où doit s'exercer la décharge de la pression (fig. 3). Utilisez pour cette opération un outil adapté ou retirez les alvéoles à la main.
4. Remplacez la semelle PegContour® Insole Uni adaptée dans la chaussure, les alvéoles dirigées vers le bas (fig. 4).
5. La mise en place est terminée.

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®, Relief Dual®, Relief Dual® Plus, Relief Insert® Walker 2.0
- > Semelles à alvéoles grises pour: AllRound Shoe®
- > Semelles à alvéoles noires pour: OrthoWedge, OrthoWedge Light, HeelWedge®, Commodus Open®, SlimLine®

Durée d'utilisation / de vie du produit

La durée de vie du dispositif médical dépend de l'usage naturelle se produisant dans le cadre d'une utilisation et d'un nettoyage conformes. Le dispositif médical est conçu pour être employé, pendant la durée d'utilisation normale prescrite par le médecin, sans diminution de la sécurité et des performances. Après la durée d'utilisation prescrite par le médecin, vérifiez la fonctionnalité du produit avec votre médecin ou votre revendeur spécialisé.

Caractéristiques techniques

- Tailles**
- > Semelle à alvéoles bleues, 7 pointures disponibles
 - > Semelle à alvéoles grises, 6 pointures disponibles
 - > Semelle à alvéoles noires, 5 pointures disponibles
 - > Peut se porter de façon universelle à droite et à gauche
- Couleur**
- Bleu, gris, noir
- Matériel**
- La semelle intérieure est fabriquée en polyuréthane. Le revêtement de la semelle est en polyester.

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. Ne séchez pas la semelle sur le radiateur, laissez-la sécher à température ambiante.

Élimination

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

MD

EN Medical Device
DE Medizinprodukt
ES Dispositivo médico
FR Dispositif médical
IT Dispositivo medico
NL Medisch hulpmiddel
DA Medicinsk udstyr
SV Medicinteknik 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

1P

EN Single patient multiple use
DE Einzeler 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 én 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

CH

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

REP

ALBO-Healthcare GmbH
Alte Steinhäuserstrasse 19
6330 Cham | Switzerland

Made in EU



