

## PEG - PEG Insole

## EN PRESSURE-MANAGEMENT INSOLE, PREFABRICATED

## DE EINLAGE ZUR DRUCKVERTEILUNG, VORGEFERTIGT

## FR SEMELLE AMORTISSANTE, PRÉFABRIQUÉE

## ES PLANTILLA DE CONTROL DE PRESIÓN, PREFABRICADA

## IT SOLETTA PER LA GESTIONE DELLA PRESSIONE, PREFABBRICATA

## NL INLEGZOOI VOOR DRUKVERDELING, VOORGEFABRICEERD

## DK TRYKSTYRING INDSÅL, PRÆFABRIKET

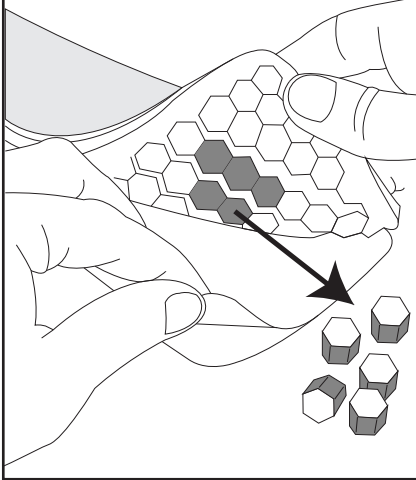
## FI PAINEENHALLINTAPOHJALLINEN, ESIVALMISTETTU

## SE PREFABRICERAD INNERSULA FÖR TRYCKHANTERING

## NO TRYKKBEHANDLING INNERSÅLE, PREFABRIKERT

## PL WKŁADKI REGULUJĄCE NACISK, WYPROFILOWANE

## GR ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΟΛΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΙΕΣΗΣ, ΠΡΟΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΗ



### ENGLISH

#### Product Description

A medical shoe insole for selective pressure relief.

#### Usage Information (See diagram)

Remove individual pegs to enable selective off-loading where required. The adhesive support board stabilises the off-loading area, keeping the remaining pegs in place.

#### Indications for Use

- Plantar lesions.
- Plantar ulcers.

#### Contraindications

- Any known allergy and/or hypersensitivity to any material listed in product composition.
- Caution should be used if prescribed to patients with diabetes, vascular deficiency and neuropathy.

#### Warnings and Precautions

We recommend the initial fitting of this device be conducted by a suitably qualified healthcare professional who will advise the period of use.

- Carefully read all instructions and warnings prior to use.
- Follow all instructions to ensure proper performance of the device.
- Do not use if liniments, ointments, gels, creams or any other substances have been applied to the affected area.
- Do not re-use for another patient, doing so risks cross infection and can compromise product integrity.
- Perform regular skin and circulation checks, especially patients with diabetes, vascular deficiencies and neurological conditions.
- Should any adverse reactions occur, please cease use and contact your healthcare professional or provider of this product.
- The durability of the device may be compromised by certain factors, e.g., objects with sharp edges or damage to the hook and loop fasteners. To prevent this the hook and loop fasteners should always be fastened when the device is not being worn or when being washed.

#### Washing and Care Instructions

- Hand wash in cool water using mild detergent.
- Do not spin or tumble dry.
- Do not use fabric conditioner at any time.
- Check for any degradation that may affect use.

#### Product Family Composition

Cellulose, EVA, TPR.

#### Storage and Transport Conditions

Store in a cool, dry place out of direct sunlight, in the original packaging.

#### Recycling and Disposal

Packaging and constituent parts should be recycled or safely disposed in accordance with local or national laws.

#### Serious Incident

Report any serious incident to the manufacturer and the competent authority of the EU Member state, or country in which you reside.

### DEUTSCH

#### Produktbeschreibung

Eine medizinische Schuheinlage zur selektiven Druckentlastung.

#### Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

Entfernen Sie bei Bedarf einzelne Stifte, um ein selektives Entlasten zu ermöglichen. Das selbstklebende Stützbrett stabilisiert den Entlastungsbereich und hält die übrigen Stifte an ihrem Platz.

#### Indikationen für den Einsatz

- Plantare Läsionen.
- Plantare Geschwüre.

#### Gegenanzeigen

- Jede bekannte Allergie und/oder Überempfindlichkeit gegen einen der in der Produktzusammensetzung aufgeführten Stoffe.
- Vorsicht ist geboten bei der Verschreibung an Patienten mit Diabetes, Gefäßschwäche und Neuropathie.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Wir empfehlen, dass die Erstanpassung dieser Orthese von einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft durchgeführt wird, die Sie über die Dauer der Verwendung berät.

- Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig alle Anweisungen und Warnhinweise.
- Befolgen Sie die Anweisungen, um eine ordnungsgemäße Funktion der Orthese sicherzustellen.
- Nicht verwenden, wenn Einreibemittel, Salben, Gele, Cremen oder andere Substanzen auf den betroffenen Bereich aufgetragen wurden.
- Nicht bei einem anderen Patienten wiederverwenden, da dies eine Kreuzinfektion zur Folge haben und die Produktintegrität beeinträchtigen kann.
- Nehmen Sie regelmäßige Haut- und Kreislaufuntersuchungen vor, insbesondere bei Patienten mit Diabetes, Gefäßkrankheiten und neurologischen Erkrankungen.
- Sollten unerwünschte Reaktionen auftreten, beenden Sie bitte die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Anbieter dieses Produkts.
- Die Langlebigkeit der Orthese könnte durch bestimmte Faktoren beeinträchtigt werden, z. B. durch Objekte mit scharfen Kanten oder Schäden an den Klettverschlüssen. Um dies zu verhindern, sollten die Klettverschlüsse immer geschlossen werden, wenn die Orthese nicht getragen wird oder wenn sie gewaschen wird.

#### Wasch- und Pflegehinweise

- Schließen Sie sämtliche Klettverschlüsse.
- Waschen Sie den Schuh von Hand in kaltem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel.
- Spülen und flach abtrocknen.
- Nicht schleudern oder im Wäschetrockner trocknen.
- Niemals einen Weichspüler verwenden.
- Auf Beschädigungen achten, welche die Nutzung beeinträchtigen könnten.
- Regelmäßig überprüfen, dass die Klettverschlüsse sicher funktionieren.

#### Zusammensetzung der Produktfamilie

Zellulose, EVA, TPR.

#### Lager- und Transportbedingungen

An einem kühlen, trockenen Ort, vor direktem Sonnenlicht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

#### Recycling und Entsorgung

Die Verpackung und die Bestandteile sollten recycelt oder sicher entsprechend der lokalen oder nationalen Gesetze entsorgt werden.

#### Ernster Zwischenfall

Melden Sie alle ernsten Zwischenfälle dem Hersteller und der befugten Behörde des EU-Mitgliedstaates oder Landes, in dem Sie ansässig sind.

### FRANÇAIS

#### Description du produit

Une semelle intérieure de chaussure médicale pour le soulagement sélectif de la pression.

#### Information d'utilisation (Voir diagramme)

Retirez les chevilles individuelles pour permettre une décharge sélective si nécessaire. Le panneau de support adhésif stabilise la zone de décharge, en maintenant les chevilles restantes en place.

#### Indications d'utilisation

- Lésions plantaires.
- Ulcères plantaires.

#### Contre-indications

- Toute allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des matériaux énumérés dans la composition du produit.
- Lisez attentivement toutes les instructions et tous les avertissements s'impose en cas de prescription à des patients souffrant de diabète, de déficience vasculaire et de neuropathie.

#### Avertissements et précautions

Nous recommandons que l'installation initiale de ce dispositif soit effectuée par un professionnel de la santé dûment qualifié qui conseillera à propos de durée de la période d'utilisation.

- Lisez attentivement toutes les instructions et tous les avertissements avant l'utilisation.
- Suivez toutes les instructions pour assurer le bon fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser si des liniments, des pommades, des gels, des crèmes ou toute autre substance ont été appliqués sur la zone affectée.
- Ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient, car cela risque de provoquer une infection croisée et de compromettre l'intégrité du produit.
- Effectuez des contrôles réguliers de la peau et de la circulation, en particulier chez les patients souffrant de diabète, de déficiences vasculaires et de troubles neurologiques.
- En cas d'effets indésirables, veuillez cesser l'utilisation et contacter votre professionnel de santé ou le fournisseur de ce produit.
- La durabilité du dispositif peut être compromise par certains facteurs, par exemple des objets aux bords tranchants ou des dommages aux attaches auto-agrippantes. Pour éviter cela, les fermetures auto-agrippantes doivent toujours être attachées lorsque le dispositif n'est pas porté ou lorsqu'il est lavé.

#### Instructions de nettoyage et d'entretien

- Fermez toutes les sangles auto-agrippantes.
- Laver la chaussure à la main avec de l'eau froide avec un détergent doux.
- Rincez et séchez à plat.
- Ne pas essorer ni sécher en machine.
- Ne jamais utiliser d'assouplissant pour tissus.
- Vérifiez l'absence de toute dégradation pouvant affecter l'utilisation du dispositif.
- Vérifiez périodiquement que les fixations auto-agrippantes fonctionnent correctement.

#### Composition de la famille de produits

cellulose, EVA, TPR.

#### Conditions de rangement et de transport

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, dans l'emballage d'origine.

#### Recyclage et élimination

L'emballage et les pièces composantes doivent être recyclés ou éliminés en toute sécurité, conformément aux lois locales ou nationales.

#### Incident grave

Signalez tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE ou du pays dans lequel vous résidez.

### ESPAÑOL

#### Descripción del producto

Una plantilla médica para calzado para alivio selectivo de la presión.

#### Información sobre el uso (ver diagrama)

Retire los ganchos individuales para permitir las descargas donde sea necesario. La tabla de soporte adhesivo estabiliza el área de descarga, conservando los ganchos restantes en su lugar.

#### Indicaciones de uso

- Lesiones plantares.
- Úlceras plantares.

#### Contraindicaciones

- Cualquier alergia y/o hipersensibilidad conocida a cualquier material que figure en la composición del producto.
- Se debe tener precaución si se prescribe a pacientes con diabetes, deficiencia vascular y neuropatía.

#### Advertencias y precauciones

Recomendamos que la colocación inicial de este dispositivo la realice un profesional sanitario debidamente cualificado, quien aconsejará acerca del periodo de uso.

- Antes de su uso, lea detenidamente todas las advertencias e instrucciones.
- Siga todas las instrucciones para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.
- No utilizar si se han aplicado linimentos, pomadas, geles, cremas o cualquier otra sustancia en la zona afectada.
- No reutilizar para otro paciente, al hacerlo se corre el riesgo de infección cruzada y puede comprometer la integridad del producto.
- Realizar controles periódicos de la piel y la circulación, especialmente en pacientes con diabetes, deficiencias vasculares y afecciones neurológicas.
- En caso de producirse alguna reacción adversa, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su profesional sanitario o con el proveedor de este producto.
- La durabilidad del dispositivo puede verse comprometida por ciertos factores, como objetos con bordes afilados o daños en los cierres de gancho y aro. Para evitarlo, los cierres de gancho y aro deben estar siempre cerrados cuando no se use la órtesis o cuando se lave.

#### Instrucciones de lavado y cuidados

- Cierre todas las correas de gancho y aro.
- Lave el zapato a mano en agua fría con un detergente suave.
- Aclare y seque en plano.
- No centrifugar ni secar en secadora.
- No utilice suavizantes textiles en ningún momento.
- Compruebe si hay alguna degradación que pueda afectar al uso.
- Revise regularmente que las correas de gancho y aro funcionen de forma segura.

#### Composición de la familia de productos

celulosa, EVA, TPR.

#### Condiciones de almacenamiento y transporte

Almacenar en un lugar fresco y seco, fuera de la luz solar directa, en el embalaje original.

#### Reciclaje y eliminación

El embalaje y las piezas que lo componen deben reciclarse o eliminarse de forma segura de acuerdo con las leyes locales o nacionales.

#### Incidentes graves

Informe de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE o del país en el que resida.

### ITALIANO

#### Descrizione del prodotto

Una soletta per scarpe mediche per un sollievo selettivo della pressione.

#### Informazioni sull'uso (Vedi illustrazione)

Rimuovete i singoli pioli per consentire lo scarico selettivo dove necessario. Il supporto adesivo stabilizza l'area di scarico mantenendo i pioli rimanenti in posizione.

#### Indicazioni per l'uso

- Lesioni plantari.
- Ulcere plantari.

#### Controindicazioni

- Qualsiasi allergia e/o ipersensibilità nota a qualsiasi materiale elencato nella composizione del prodotto.
- Si consiglia estrema cautela su pazienti con diabete, insufficienza vascolare e neuropatia.

#### Avvertenze e precauzioni

La prima volta, consigliamo di far posizionare il prodotto da un operatore sanitario qualificato che indicherà la durata necessaria per l'uso del dispositivo.

- Leggere attentamente tutte le istruzioni e le avvertenze prima dell'uso.
- Seguire tutte le istruzioni per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
- Non utilizzare il dispositivo se sull'area interessata sono stati applicati lozioni, unguenti, gel, creme o qualsiasi altra sostanza.
- Non riutilizzare su un altro paziente per non incorrere nel rischio di infezioni incrociate e compromettere l'integrità del prodotto.
- Eseguire periodicamente dei controlli della cute e della circolazione, soprattutto nei pazienti affetti da diabete, carenze vascolari e patologie neurologiche.
- In caso di reazioni avverse, interrompere l'uso e contattare il personale sanitario o il fornitore del prodotto.
- La durata del dispositivo può essere compromessa da alcuni fattori, ad esempio oggetti con bordi taglienti o danni alle chiusure in velcro. Per evitare ciò, quando il dispositivo non viene indossato o quando viene lavato, le chiusure in velcro devono essere sempre allacciate.

#### Lavaggio e cura del prodotto

- Chiudere tutte le cinghie in velcro.
- Lavare il tutore a mano in acqua fredda con un detergente delicato.
- Sciacquare e asciugare lasciandolo aperto.
- Non centrifugare o asciugare in asciugatrice.
- Non usare mai l'ammorbidente.
- Verificare la presenza di eventuali alterazioni che potrebbero comprometterne l'uso.
- Verificare periodicamente che le chiusure in velcro funzionino correttamente.

#### Composizione della famiglia di prodotti

cellulosa, EVA, TPR.

#### Condizioni di conservazione e di trasporto

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole, nella confezione originale.

#### Riciclaggio e smaltimento

L'imballaggio e le parti che lo compongono devono essere riciclati o smaltiti in modo sicuro secondo le normative la livello locale o nazionale.

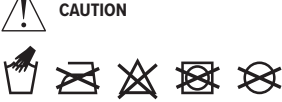
#### Incidenti gravi

Segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello stato membro dell'UE o del paese in cui si risiede.

**MD** MEDICAL DEVICE

**1** SINGLE PATIENT - MULTIPLE USE

**!** CAUTION



Promedics Orthopaedics Ltd.  
Port Glasgow Industrial Estate, Gareloch Road, Port Glasgow,  
Scotland, UK, PA14 5XH  
Tel: +44 (0) 1475 746 400 | Email: enquiries@promedics.co.uk  
www.promedics.co.uk

**CE** **EC** **REP** **EMERGO EUROPE**  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

©2023 Promedics Orthopaedics Ltd. All Rights Reserved.

PEGIFUB revised 3/23

