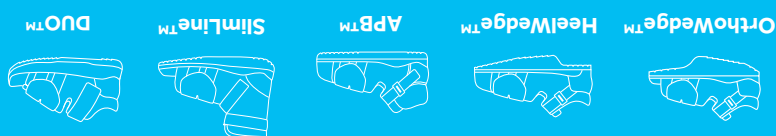


Important: This product is to be used ONLY under the supervision of a medical professional.



Use the PQ series PegAssist™ with:

PegAssist™ PQ Series Off-loading Insole

PegAssist™ Off-loading Insoles

The DARCO PegAssist™ System features a multi-indication removable-peg chassis that effectively off-loads the plantar aspect of the foot after surgery or when wounds are present.

- Removable pegs allow for localized off-loading of wounds and ulcerations of the foot.
- Pressure is reduced by as much as 60% while allowing patient to remain ambulatory.
- Each insole has a 15mm combination Plastazote® and multi-foam base with a 3mm PORON® Cushioning cover.
- Included stabilizer board prevents adjacent pegs from shifting.

Contents:

- PegAssist™ Insole
- Stabilizer board
- Red marker



Video demonstration:

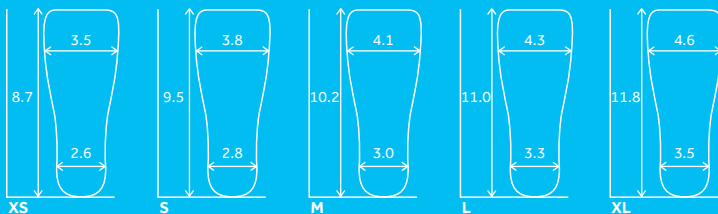
Proper assembly and application of the PegAssist™ Off-loading Insole

Scan QR code or visit:

darcointernational.com/pegassist

PQ Series PegAssist™ Sizing:

| Size: | Women: | Men: | Product Code: |
|-------|-----------|-------------|---------------|
| XS | 3 - 5.5 | - | PQ0 |
| S | 6 - 7.5 | 5 - 6.5 | PQ1 |
| M | 8 - 9 | 7 - 8 | PQ2 |
| L | 9.5 - 11 | 8.5 - 10 | PQ3 |
| XL | 11.5 - 13 | 10.5 - 12.5 | PQ4 |



Important: This product is to be used ONLY under the supervision of a medical professional.



Manufactured for:

DARCO International, Inc.
810 Memorial Blvd.
Huntington, WV 25701, USA
Toll-free: 800.999.8866
Phone: 304.522.4883
www.darcointernational.com



DARCO (Europe) GmbH
Gewerbegebiet 18
82399 Raisting, Germany
Tel. +49 (0) 88 07. 92 28-0
www.darco.de

Made in China



Instructions For Use



EN

Indications

- Off-loading, wound care management, pain management, foot trauma, post-op treatment

Contraindications

- Open fractures

Cleaning Instructions/Maintenance

- (Top layer only) When the PegAssist™ is slightly dirty, clean it with a damp cloth or a soft brush.
- Allow the PegAssist™ to air dry only.

Instructions for use

1. Place a transparent barrier or dressing over the wound area.
2. With the barrier in place, circle the wound or ulcer on the patient foot with the supplied marker.
3. Remove the black insole from the shoe.
4. Insert the PQ PegAssist™ Insole into the shoe with the **black peg side facing down**.
5. Have the patient step onto the insole which will transfer the marking onto the top surface of the insole. (Remove barrier)
6. Remove the insole from the shoe. Remove pegs beneath the marking to create the off-loading area. *Important: Remove the pegs slowly to avoid tearing the top layer of PORON®.*
7. Remove the adhesive backing from the stabilizer board that is included in the kit.
8. Align and attach the adhesive side of the stabilizer board to the **black peg side** of the insole.
9. Insert the PQ PegAssist™ Insole back into the shoe with the stabilizer board facing down, blue side up. The shoe is now ready to be worn.

Caution

Please always follow these instructions for use. In case of pain or swelling, discontinue use and consult your medical provider immediately. This device is designed to assist recovery and should be used exclusively under the instruction of and in consultation with a healthcare professional. DARCO International Inc. does not assume any responsibility for misuse of the product. It is advisable to wear dressings or socks with the PegAssist™. Do not drive a vehicle while you are wearing this device. Use extreme caution when walking on all surfaces when using this device. Walk more slowly than normal. This device is for single-patient use only.

To the patient/user: This device has been designed and manufactured by DARCO International, Inc. to be state of the art for treatment of a specific medical condition. Should any serious incident occur in relation to this device it should be reported to the manufacturer at the contact information listed on this document and the proper authority of the country or state where you are located. When treatment is complete, dispose of this device according to local laws and ordinances.

ES

Indicaciones

- Descarga, manejo del cuidado de heridas, manejo del dolor, traumatismo del pie, tratamiento posoperatorio

Contraindicaciones

- Fracturas abiertas

Instrucciones de limpieza/mantenimiento

- (Solo capa superior) Cuando el PegAssist™ esté un poco sucio, límpielo con un paño húmedo o un cepillo blando.
- Seque el PegAssist™ únicamente al aire libre.

Instrucciones de uso

1. Coloque una barrera transparente o un apósito sobre el área de la herida.
2. Con la barrera en su lugar, rodee la herida o úlcera en el pie del paciente con el marcador suministrado.
3. Retire la plantilla negra del zapato.
4. Insértez la semelle intérieure PQ PegAssist™ dans la chaussure en plaçant le côté à chevilles noir vers le bas.
5. Haga que el paciente se suba a la plantilla que transferirá la marca a la superficie superior de la plantilla. (Quitar barrera)
6. Retire la plantilla del zapato. Quite las clavijas debajo de la marca para crear el área de descarga. *Importante: retire las clavijas lentamente para evitar rasgar la capa superior de PORON®.*
7. Retire el adhesivo de la placa estabilizadora que se incluye en el kit.
8. Alineez et fixez le côté adhésif de la plaque stabilisatrice sur le côté à chevilles noir de la semelle intérieure.
9. Inserte la plantilla PTQ PegAssist™ nuevamente en el zapato con la tabla estabilizadora hacia abajo. El zapato ya está listo para usarse.

Precaución

Siga siempre estas instrucciones de uso. En caso de dolor o hinchazón, deje de usarlo y consulte a su proveedor médico de inmediato. Este dispositivo está diseñado para ayudar en la recuperación y debe usarse exclusivamente bajo las instrucciones de un profesional de la salud, luego de una consulta. DARCO International Inc. no asume ninguna responsabilidad por el mal uso del producto. Es recomendable usar vendajes o calcetines con PegAssist™. No conduzca mientras esté utilizando este dispositivo. Tenga mucho cuidado al caminar sobre todas las superficies cuando utilice este dispositivo. Camine más despacio de lo normal. Este dispositivo es para uso exclusivo de un solo paciente.

Para el paciente/usuario: este dispositivo ha sido diseñado y fabricado por DARCO International, Inc. con el fin de otorgar la calidad más avanzada en el tratamiento de una afección médica específica. Si ocurriera algún incidente grave en relación con este dispositivo, se debe informar al fabricante en la información de contacto que figura en este documento y a la autoridad correspondiente del país o estado donde se encuentra. Una vez finalizado el tratamiento, deseche este dispositivo de acuerdo con las leyes y ordenanzas locales.

FR

Indications

- Déchargement, prise en charge des plaies, prise en charge de la douleur, traumatisme du pied, traitement postopératoire

Contre-indications

- Fractures ouvertes

Instructions de nettoyage et entretien

- (Couche supérieure seulement) Si la PegAssist™ est légèrement sale, nettoyez-la avec un chiffon humide ou une brosse douce.
- Laissez la PegAssist™ sécher à l'air uniquement.

Mode d'emploi

1. Placez une barrière transparente ou un pansement sur la plaie.
2. Une fois la barrière en place, encerclez la plaie ou l'ulcère sur le pied du patient avec le marqueur fourni.
3. Retirez la semelle intérieure noire de la chaussure.
4. Insértez la plante PQ PegAssist™ en el zapato con el lado de la clavija negra hacia abajo.
5. Demandez au patient de se mettre debout sur la semelle intérieure, ce qui transférera le marquage sur la surface supérieure de la semelle intérieure. (Retirez la barrière.)
6. Retirez la semelle intérieure de la chaussure. Retirez les chevilles sous le marquage pour créer la zone de déchargement. *Important : Retirez lentement les chevilles pour éviter de déchirer la couche supérieure de PORON®.*
7. Retirez le revêtement adhésif de la plaque stabilisatrice fournie dans l'ensemble.
8. Alineez y pegue el lado adhesivo del tablero estabilizador al lado de la clavija negra de la plantilla.
9. Réinsértez la semelle intérieure PTQ PegAssist™ dans la chaussure avec la plaque stabilisatrice tournée vers le bas. La chaussure est maintenant prête à être portée.

Mise en garde

Veillez toujours suivre les présentes instructions d'utilisation. En cas de douleur ou d'enflure, cessez l'utilisation et consultez immédiatement votre médecin. Cet appareil est conçu pour aider à la récupération et doit être utilisé exclusivement sous les instructions d'un professionnel de la santé et en consultation avec celui-ci. DARCO International Inc. n'assume aucune responsabilité en cas de mauvaise utilisation du produit. Il est conseillé de porter des pansements ou des chaussettes avec la PegAssist™. Ne conduisez pas de véhicule pendant que vous portez cet appareil. Soyez extrêmement prudent lorsque vous marchez sur toutes les surfaces lorsque vous utilisez cet appareil. Marchez plus lentement que d'habitude. Cet appareil est destiné à un usage par un seul patient.

Pour le patient ou l'utilisateur : Cet appareil à la fine pointe de la technologie a été conçu et fabriqué par DARCO International, Inc. pour le traitement d'une condition médicale spécifique. Si un incident grave survient relativement à cet appareil, il doit être signalé au fabricant aux coordonnées indiquées dans ce document et aux autorités compétentes du pays ou de l'État où vous vous trouvez. Une fois le traitement terminé, jetez cet appareil conformément aux lois et aux ordonnances locales.