



Plantillas ortopédicas Slimflex

Finalidad de Uso: Las órtesis de marca Slimflex se han diseñado y desarrollado para ser simples, adaptables, vibrantes y económicas, y pueden proporcionar soluciones simples para las afecciones musculoesqueléticas de las extremidades inferiores, incluyendo lesiones por uso excesivo, metatarsalgia, neuroma de Morton, dolor de talón, tendinopatías y osteoartritis.

Proporcionan apoyo, estabilidad y alivio del dolor y para muchos profesionales clínicos son la plantilla de elección para multitud de afecciones del pie, incluyendo la neuropatía periférica y prevención de caídas.

Indicaciones de uso:

- Lesiones por uso excesivo de las extremidades inferiores
- Afecciones musculoesqueléticas agudas y crónicas de las extremidades inferiores
- Hallux limitus/ rigidus
- Neuroma de Morton
- Metatarsalgia
- Deformidad pes planovalgus (pies planos valgus)
- Deformidad de pies planos adquirida en adultos
- Disfunción del tendón tibial posterior
- Deformidad pes carovarus
- Dolor plantar del talón
- Fascitis plantar o fasciopatía plantar
- Tendinopatía del tendón de Aquiles
- Dolor generalizado del pie, tobillo, rodilla o cadera

Contraindicaciones: No se recomienda el uso de la gama Slimflex en pacientes con diabetes salvo que se sigan instrucciones explícitas y bajo supervisión de un profesional de la salud cualificado.

No se aconseja el uso de componentes ortésicos de la gama Slimflex en áreas de piel agrietada o ulcerada salvo que se sigan instrucciones explícitas y bajo supervisión de un profesional de la salud cualificado.

Informes de incidencias graves: En caso de incidencia grave relacionada con este dispositivo médico, comuníquela a Algeos y a la autoridad competente en su país (p. ej., MHRA en Reino Unido en la página web <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>).

Destinatarios de uso: Uso en adultos y niños de más de 5 años de edad.

Puede modificarse para usos especiales utilizando componentes diseñados específicamente para su compatibilidad con la gama Slimflex de plantillas, bajo la supervisión y cuidado de un profesional sanitario cualificado.



Guía para el usuario no profesional: Si el dolor persiste después de usar las plantillas durante una semana, o si aparecen ampollas o enrojecimientos, deje de utilizarlas y consulte con un podólogo o profesional sanitario.

Estas plantillas no se han sometido a pruebas clínicas ni han sido certificadas para su uso en personas con diabetes. Si percibe algún cambio de sensación y/o problemas de circulación, o tiene riesgo de desarrollar úlceras de pie diabéticas, consulte a su podólogo o especialista de cuidados diabéticos antes de utilizarlas.

Las personas con diabetes pueden volverse más susceptible a cambios de presión y fuerza plantar y pueden carecer de la sensación suficiente para detectar dichos cambios, así como de apropiada circulación sanguínea, por lo que pueden aparecer problemas como consecuencia del uso de plantillas - consulte más abajo la sección de riesgos residuales.

No intente modificar este dispositivo a menos que tenga la cualificación necesaria. Modificaciones no autorizadas o inadecuadas pueden comprometer la seguridad y funcionalidad del dispositivo, así como el cumplimiento de las normativas de regulación. Si no está seguro de su administración o tiene alguna duda, consulte a un profesional sanitario cualificado antes de su uso.

Beneficios clínicos esperados: Las plantillas de la marca Slimflex proporcionan varios beneficios clínicos, los cuales incluyen:

- Proporcionar una redistribución de la presión plantar para ayudar al alivio del dolor, mejorar la comodidad y reducir la fatiga mediante su uso.
- Proporcionar soporte físico para mejorar el equilibrio corporal durante el uso.
- Ofrecer versatilidad, pudiendo usarse en su forma original o modificadas con componentes compatibles adicionales.
- Adaptación a medida para satisfacer las necesidades individuales del paciente mediante modificación con componentes ortésicos adicionales.
- Fabricación con materiales de alta calidad y diseñadas para el uso diario, proporcionando un soporte físico fiable y duradero. Este producto no contiene látex.
- Diseñadas para ajustarse a una amplia gama de tipos de calzado, pudiendo utilizarse en distintos pares de calzado según sea necesario.
- Indicadas para una amplia variedad de aplicaciones clínicas, incluyendo su uso diario así como en actividades deportivas.
- Diseñadas para mejorar el rendimiento funcional y ayudar a reducir el riesgo de lesiones durante su uso.
- Favorecer mejoras en la marcha influyendo en la cinética y biomecánica del pie y extremidad inferior.
- Ayuda a la reducción y redistribución de la presión plantar, contribuyendo a la prevención de la formación de úlceras del pie.
- Contribuir a una mejor calidad de vida facilitando un aumento en la comodidad y movilidad, así como una mejora de los resultados funcionales de la marcha.

Características de rendimiento:

- Base de EVA moldeable, semirrígida o firme.
- Disponible en longitud completa, longitud $\frac{3}{4}$ y en diversas densidades.
- Opciones disponibles por colores para distinguirlas clínicamente.
- Pueden adaptarse y modificarse a medida para uso personalizado.



Compatibilidad y selección de accesorios:

- Selección basada en la longitud del pie, tipo de arco y necesidad clínica.
 - Los componentes accesorios pueden incluir cuñas, elevadores de talón o protectores superiores.
 - Adhesivos compatibles: adhesivo de caucho, adhesivo de polipropileno.
 - Adhesivos no compatibles: adhesivos con base de cianoacrilato, ya que pueden dañar el material de EVA.
-

Riesgos residuales / Efectos secundarios:

- Los riesgos residuales pueden incluir irritación de la piel resultante de un uso prolongado o molestia por ajuste incorrecto.
 - Los pacientes deberán dejar de utilizarlo inmediatamente si se produjeran molestias o irritación de la piel y consultar a un profesional sanitario si persisten los síntomas.
 - Los efectos secundarios son poco comunes; no obstante, un ajuste inadecuado puede dar lugar a ampollas de fricción o al desarrollo de puntos de presión plantar.
-

Especificaciones para el usuario:

- Los colores del producto representan el tipo de densidad (p. ej., azul oscuro = firme, azul claro = blanda).
 - Elija un tamaño y densidad adecuados según el perfil médico del paciente.
 - Adaptable con uso de tijeras para acomodar diversas formas de calzado.
-

Preparación antes de su uso: Las plantillas pueden ser adaptadas por un profesional sanitario antes de su uso mediante la adición de componentes compatibles tales como almohadillas metatarsales, cuñas o protectores superiores, según se indique clínicamente.
Adecuado para adaptaciones a máquina por parte de un profesional sanitario cualificado.

Requisitos especiales de uso:

- Se recomienda un ajuste profesional.
 - No se requiere formación profesional para su uso general, sin embargo, los profesionales deben tener cualificaciones en ajustes ortopédicos y biomecánica.
 - Una modificación inadecuada o no cualificada puede afectar su funcionalidad e incrementar el riesgo de lesión.
 - Las plantillas no están indicadas para un uso continuado; no obstante, pueden usarse durante periodos de hasta 12 horas. Se recomienda un periodo de uso gradual, aconsejándose usos más cortos de tiempo durante los primeros 14 días. Siga siempre las recomendaciones de un profesional sanitario cualificado.
-

Verificación de uso correcto:

- Valoración de ajuste: La plantilla debe insertarse a ras con el zapato, asegurando su alineación adecuada y apoyo adecuado del arco medial.
 - Las plantillas deberán mantenerse limpias y secas. Si se mojan, déjelas secar completamente antes de volver a utilizarlas, para mantener su rendimiento e higiene.
 - Se recomienda que las plantillas se usen con calcetines o medias para minimizar el contacto directo de la piel y ayudar al buen mantenimiento del dispositivo.
 - Sustituya la plantilla si el material muestra signos de deterioro o si se ven daños en su estructura.
 - No se requiere calibración antes de su uso. Los productos se suministran listos para uso inmediato, pudiendo utilizarse directamente tras salir del envase sin un ajuste o preparación adicional.
-



Compatibilidad con otros dispositivos médicos/ componentes:

- Puede utilizarse con componentes ortésicos adicionales (p. ej., cuñas, elevadores de talón).
 - Evite combinarla con adhesivos o componentes incompatibles de otras marcas sin previa confirmación de su compatibilidad.
-

Advertencias, precauciones y limitaciones de uso:

- Dejar de utilizar si el dolor empeora o la plantilla está visiblemente dañada.
 - No utilizar si en la plantilla aparecen signos de uso excesivo, grietas o aplanamiento por compresión.
 - Los usuarios no profesionales deberán consultar a un profesional sanitario cualificado si no está seguro de un buen ajuste o del uso adecuado de este dispositivo médico.
-

Condiciones de almacenamiento/utilización: Guardar en un lugar fresco y seco alejado de la luz solar directa. Evitar una exposición prolongada a altos niveles de calor o exceso de humedad. No doblar o deformar la plantilla antes de su ajuste.

Cuidado de su plantilla: Este es un dispositivo médico reusable para un solo paciente y no es necesario limpiarlo entre usos.

Se puede limpiar con un paño húmedo y jabón suave. Mantener alejado del calor. Guardar en lugar fresco y seco.

Desechado: Deseche el envase de forma respetuosa con el medio ambiente. Deseche las plantillas en conformidad con las leyes del país y reglamentos locales aplicables..

Nombre del dispositivo médico / Marca comercial: Plantillas ortopédicas Slimflex – disponible en diversas configuraciones.

Marca registrada: Slimflex.

Información del fabricante:

A. Algeo Ltd.
Dirección registrada: Sheridan House, Bridge Industrial Estate, Speke Hall Road, Liverpool, L24 9HB (United Kingdom).
Página web: www.algeos.com
Contacto: info@algeos.com

Representante Autorizado en la UE (EC-REP):

Advena Limited
Tower Business Centre, 2nd Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 (Malta).
Teléfono: +356 2546 6689
Correo electrónico: info@advena.mt
