



Semelles orthopédiques Slimflex

Utilisation prévue: Les appareillages orthopédiques Slimflex ont été conçus et développés pour être simples, adaptables, agréables et de bon rapport qualité-prix et fournissent des solutions simples aux pathologies musculosquelettiques du membre inférieur, y compris les microtraumatismes répétés, la métatarsalgie, le névrome de Morton, la talalgie, les tendinopathies et l'arthrose.

Ils procurent un soutien, une stabilité et un soulagement de la douleur et constituent pour de nombreux cliniciens la semelle de choix pour une multitude de pathologies du pied, y compris la neuropathie périphérique et la prévention de la chute.

Indications:

- Microtraumatismes répétés du membre inférieur
- Pathologies musculosquelettiques aiguës et chroniques du membre inférieur
- Hallux limitus/rigidus
- Névrome de Morton
- Métatarsalgie
- Déformation du Pes planovalgus
- Déformation du pied plat acquise adulte
- Trouble du tendon tibial postérieur
- Déformation du pes cavovarus
- Talalgie plantaire
- Fasciite plantaire ou fasciopathie plantaire
- Tendinopathie d'Achille
- Douleur généralisée du pied, de la cheville, du genou ou de la hanche

Contreindications: L'utilisation de la gamme de semelles Slimflex n'est pas recommandée chez les patients diabétiques à moins qu'elle ne soit indiquée explicitement et supervisée par un professionnel de santé qualifié.

L'utilisation de la gamme d'inserts Slimflex n'est pas recommandée pour les surfaces de peau abîmées ou ulcérées à moins qu'elle ne soit indiquée explicitement et supervisée par un professionnel de santé qualifié.

Signalisation des incidents graves: En cas d'incident grave lié à ce dispositif, signalez-le à Algeos et l'autorité compétente de votre pays (p. ex. le MHRA au Royaume-Uni via <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>).



Utilisateurs visés: Prévu pour une utilisation par des adultes et des enfants de plus de 5 ans.

Peut être modifié pour des utilisateurs spécifiques à l'aide de composants conçus spécialement pour leur compatibilité à la gamme de semelles Slimflex, sous la supervision et le soin appropriés d'un professionnel de santé qualifié.

Conseils pour l'utilisateur profane: Si la douleur persiste après le port des semelles pendant une semaine, ou si des ampoules ou des rougeurs apparaissent, cessez-en l'utilisation et consultez un podiatre ou un professionnel de santé.

Ces semelles n'ont pas été testées cliniquement ni certifiées pour une utilisation par des personnes souffrant de diabète. Si vos sensations sont altérées et/ou si vous présentez des problèmes circulatoires, ou encore si vous présentez un risque de développer des ulcères du pied diabétique, veuillez en parler avec votre podiatre ou votre spécialiste des ulcères du pied diabétique avant leur utilisation.

Les personnes diabétiques peuvent devenir plus susceptibles à une pression altérée et à des forces de cisaillement. Elles peuvent manquer des sensations suffisantes pour détecter, ou de la circulation suffisante pour résoudre, un problème pouvant se présenter conséquemment à l'utilisation de semelles : voir la rubrique « Risques résiduels ».

Ne tentez pas de modifier ce dispositif à moins d'y avoir été formé de manière reconnue. Des modifications non autorisées ou impropres peuvent compromettre la sécurité, le fonctionnement et la conformité du dispositif aux normes réglementaires. Si vous n'êtes pas certain de son fonctionnement ou s'il vous préoccupe, veuillez consulter un professionnel de santé qualifié avant de l'utiliser.

Bénéfices cliniques attendus: Les semelles de la marque Slimflex offrent plusieurs bénéfices cliniques, y compris:

- Procure une répartition de la pression qui soulage la douleur, augmente le confort et diminue la fatigue durant son utilisation.
- Procure un soutien qui améliore la stabilité lors de son utilisation.
- Offre une polyvalence par son adéquation d'utilisation sous sa forme originale de fabrique ou par une modification avec des composants supplémentaires compatibles.
- Personnalisable pour s'adapter aux besoins individuels du patient grâce à une modification et à une intégration des composants appropriés.
- Fabriqué en matières de haute qualité et conçu pour endurer une utilisation quotidienne de routine, en procurant un soutien fiable et de longue durée. Ce produit ne contient pas de latex.
- Conçu pour s'adapter à une large gamme de types de chaussures et transférable entre différentes paires si nécessaire.
- Indiqué pour une large gamme d'applications cliniques, y compris pour l'usage quotidien et la participation à des activités sportives.
- Conçu pour augmenter la performance fonctionnelle et aider à diminuer le risque de blessures durant son utilisation.
- Soutient l'amélioration de la posture en influençant la cinématique et la biomécanique du pied et du membre inférieur.
- Aide à diminuer et à répartir la pression plantaire en permettant de prévenir l'ulcération du pied.
- Contribue à une meilleure qualité de vie en soutenant une amélioration de confort, de mobilité et des résultats fonctionnels.



Caractéristiques de performance:

- Base d'acétate de vinyle-éthylène (AVE) malléable semi-rigide ou ferme.
- Disponible en longueur complète, en $\frac{3}{4}$ de longueur et en des densités variées.
- Options à codes couleur pour une clarté clinique.
- Peut être personnalisé ou modifié pour une utilisation individuelle.

Caractère approprié et sélection de l'accessoire:

- Sélection en fonction de la longueur du pied, du type d'arche et du besoin clinique.
- Les accessoires peuvent comprendre des coins, des talonnettes ou des recouvrements de semelle.
- Adhésifs compatibles : Adhésif pour caoutchouc, adhésif pour polypropylène.
- Adhésifs non compatibles : les colles à base de cyanoacrylate peuvent endommager l'AVE.

Risques résiduels / effets indésirables:

- Les risques résiduels peuvent comprendre une irritation de la peau résultant d'une utilisation et d'un inconfort prolongés causés par un ajustement inadéquat.
- Les patients doivent cesser l'utilisation immédiatement en cas d'inconfort ou d'irritation de la peau et consulter un professionnel de santé si les symptômes persistent.
- Les effets indésirables sont peu fréquents, toutefois un ajustement inadéquat peut entraîner des ampoules de frottement ou le développement de points de pression.

Spécifications pour l'utilisateur:

- Les couleurs du produit représentent la densité ou le type (p. ex, bleu sombre = ferme, bleu clair = doux).
- Choisissez une taille et une densité appropriées en fonction du profil du patient.
- Découpable aux ciseaux pour s'adapter à des formes de chaussures diverses.

Manipulations préparatoires: Les semelles peuvent être modifiées par un professionnel de santé avant leur utilisation finale par l'ajout de composants compatibles tels que des dômes métatarsiens, des coins ou des recouvrements de semelle, tels qu'indiqués cliniquement. Convient à des modifications par ponçage d'un professionnel de santé qualifié.

Exigences spéciales d'utilisation:

- Ajustement professionnel recommandé.
 - Une utilisation générale ne requiert pas de formation formelle, mais les professionnels doivent être qualifiés en ajustement et en biomécanique orthopédiques.
 - Une modification inappropriée ou non professionnelle peut modifier la fonction et augmenter le risque de blessures.
 - Les semelles ne sont pas prévues pour une utilisation continue, cependant, elles peuvent être portées pour des périodes allant jusqu'à 12 heures. Des périodes graduelles de rodage sont recommandées avec des durées plus courtes de port pendant les 14 premiers jours. Respectez toujours les conseils d'un professionnel de santé qualifié.
-



Vérification d'une utilisation correcte:

- Évaluation de l'ajustement : la semelle doit être positionnée harmonieusement dans la chaussure et permettre un alignement approprié et un soutien adéquat de l'arche médiale.
- Les semelles doivent être maintenues dans un état propre et sec. Si elles s'humidifient ou prennent l'eau, laissez-les sécher entièrement avant de les réutiliser pour conserver leur performance et leur hygiène.
- Il est recommandé de porter les semelles avec des chaussettes ou des bas pour réduire le contact avec la peau et préserver ainsi la qualité du dispositif.
- Remplacez la semelle si la matière montre des signes de détérioration ou si son intégrité structurelle est compromise.
- Un calibrage n'est pas nécessaire avant l'utilisation. Les marchandises sont fournies en vue d'une application immédiate, ce qui leur permet d'être utilisées directement à leur sortie d'emballage sans installation supplémentaire ni modification.

Compatibilité avec d'autres dispositifs/équipements:

- Peut s'utiliser avec des compléments orthopédiques compatibles (par exemple, des coins ou des talonnettes).
- Évitez de combiner des adhésifs ou des pièces incompatibles provenant d'autres marques sans confirmer leur compatibilité.

Avertissements, précautions et limites d'utilisation:

- Cessez l'utilisation si la douleur s'aggrave ou si le dispositif est visiblement endommagé.
- Ne pas utiliser en cas de signes d'usure, de fissuration, ou d'aplatissement par compression excessifs.
- Si l'utilisateur profane n'est pas certain de l'ajustement ou de l'utilisation adéquate du dispositif, il doit consulter un professionnel de santé qualifié avant de l'utiliser.

Conditions de stockage/manipulation: Stocker dans un endroit frais et sec à l'écart de la lumière directe du soleil. Éviter une exposition prolongée à une chaleur élevée ou à une humidité excessive. Ne pas plier et ne pas déformer la semelle avant son ajustement.

Soin de votre semelle: Ce dispositif s'adresse à un patient unique et n'a pas besoin d'être nettoyé entre chaque utilisation. Nettoyer en l'essuyant avec un chiffon humidifié et du savon doux. Tenir à l'écart de la chaleur. Stocker dans un endroit frais et sec.

Élimination: Veuillez éliminer l'emballage de façon respectueuse de l'environnement. Éliminez ce produit selon la législation et la réglementation locales en vigueur.

Nom du dispositif / nom commercial: Semelles orthopédiques Slimflex – disponibles dans des configurations variées

Marque déposée: Slimflex.



Détails sur le fabricant:

A. Algeo Ltd.

Siège social: Sheridan House, Bridge Industrial Estate, Speke Hall Road, Liverpool, L24 9HB (UK).

Site web: www.algeos.com

Contact: info@algeos.com

Représentant autorisé dans l'UE (RAUE):

Advena Limited

Tower Business Centre, 2nd Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 (Malta).

Numéro de téléphone: +356 2546 6689

Email: info@advena.mt
