



Slimflex Orthotic Insoles

Verwendungszweck: Die orthopädischen Einlegesohlen von Slimflex wurden so entwickelt, dass sie einfach, anpassungsfähig, dynamisch und kostengünstig sind und einfache Lösungen für Erkrankungen des Bewegungsapparats der unteren Extremitäten bieten, wie etwa durch Überlastung verursachte Verletzungen, Schmerzen im Mittelfuß und in der Ferse, Morton-Neuralgie, Sehnenprobleme (Tendinopathien) und Osteoarthritis.

Sie bieten Halt, Stabilität und Schmerzlinderung und für viele Ärzte sind sie bei einer Vielzahl an Fußbeschwerden, darunter periphere Neuropathie und Sturzprävention, die Einlegesohlen der Wahl.

Indikationen:

- Belastungsverletzungen der unteren Extremitäten
- Akute und chronische Muskel- und Skelettbeschwerden der unteren Extremitäten
- Hallux limitus/rigidus
- Morton-Neurom
- Metatarsalgie (Schmerzen im Mittelfuß)
- Pes planovalgus (Knicksenkfuß)
- Erworbener Senkfuß im Erwachsenenalter
- Tibialis-posterior-Tendinose
- Pes carovarus (Hohlfuß)
- Schmerzen unter der Ferse
- Plantarfasziitis (Schmerzen in der Fußsohle)
- Achillessehnen-Tendinopathie
- Generalisierte Schmerzen in Fuß, Sprunggelenk, Knie oder Hüfte

Gegenanzeigen: Die Verwendung der Slimflex-Einlegesohlen bei Diabetikern wird ausdrücklich nur unter Anleitung und Aufsicht qualifizierten medizinischen Fachpersonals empfohlen.

Die Verwendung der Slimflex-Einlegesohlen wird nicht für Bereiche mit verletzter oder ulzerierter Haut empfohlen, es sei denn, dies geschieht unter strikter Anleitung und Aufsicht qualifizierten medizinischen Fachpersonals.

Meldung schwerwiegender Ereignisse: Falls ein schwerwiegendes Ereignis im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, melden Sie es an Algeos und die zuständige Behörde in ihrem Land (z.B., MHRA in UK über <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>).



Zielgruppe: Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 5 Jahren.

Für bestimmte Anwender können unter Aufsicht und Betreuung durch medizinisches Fachpersonal spezielle, für die Kompatibilität mit der Simflex-Reihe entwickelte Komponenten verwendet und angepasst werden.

Gebrauchsanweisung für Patienten: Wenn die Schmerzen eine Woche nach Beginn der Anwendung der Einlegesohlen weiter bestehen oder Blasen oder Rötungen auftreten, wenden Sie das Produkt nicht mehr an und wenden Sie sich an einen Fußspezialisten oder medizinisches Fachpersonal.

Diese Einlegesohlen wurden nicht für die Anwendung bei Personen mit Diabetes getestet oder für diese zertifiziert.

Wenn Sie ein verändertes Empfinden und/oder Probleme mit der Durchblutung haben oder das Risiko besteht, dass sich bei Ihnen diabetische Fußgeschwüre entwickeln, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung an einen Fußspezialisten oder einen Spezialisten für den diabetischen Fuß.

Personen mit Diabetes können anfälliger für veränderte Druck- und Scherkräfte sein. Möglicherweise verfügen sie nicht über ein ausreichendes Gefühl oder ausreichende Durchblutung in den Füßen, um Probleme zu erkennen oder zu beheben, die infolge der Anwendung von Einlegesohlen auftreten können.

Versuchen Sie nicht, dieses Produkt zu modifizieren, sofern Sie nicht über eine entsprechende Qualifikation verfügen. Unzulässige oder unsachgemäße Modifikationen können die Sicherheit und Funktionalität des Produkts sowie die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften beeinträchtigen. Wenn Sie unsicher sind, wie es anzuwenden ist oder wenn Sie Bedenken haben, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung an qualifiziertes medizinisches Fachpersonal.

Erwarteter klinischer Nutzen: Die Simflex-Einlegesohlen bieten verschiedene klinische Vorteile, darunter:

- Sorgen für eine Druckverteilung, die zur Schmerzlinderung beiträgt, das Wohlbefinden erhöht und Ermüdungserscheinungen während der Anwendung reduziert.
 - Sorgt für Halt und verbessert die Stabilität während der Anwendung.
 - Bietet vielseitige Einsatzmöglichkeiten, da sie in ihrer ursprünglichen Form oder durch Modifikation mit kompatiblen Zusatzkomponenten verwendet werden können.
 - Durch Modifikation und Integration geeigneter Komponenten sind sie an die individuellen Bedürfnisse eines Patienten anpassbar.
 - Hergestellt aus hochwertigen Materialien und für den täglichen Gebrauch entwickelt, bieten sie zuverlässige und langlebige Unterstützung. Dieses Produkt ist latexfrei.
 - Entwickelt für eine große Vielfalt an Schuhtypen und sie können nach Bedarf zwischen verschiedenen Paaren gewechselt werden.
 - Vorgesehen für ein breites Spektrum klinischer Anwendungen, sowohl für den täglichen Gebrauch als auch für sportliche Aktivitäten.
 - Entwickelt zur Verbesserung der funktionellen Leistung und um das Risiko von Verletzungen während der Anwendung zu verringern.
 - Unterstützen die Verbesserung des Gangbildes durch Beeinflussung der Bewegungsabläufe und Biomechanik des Fußes und der unteren Extremitäten.
 - Unterstützen die Reduzierung und Umverteilung des Drucks auf die Fußsohle und trägt so zur Prävention von Fußgeschwüren bei.
 - Tragen zur Verbesserung der Lebensqualität bei, indem sie Wohlbefinden, Beweglichkeit und funktionelle Ergebnisse verbessern.
-



Leistungscharakteristika:

- Formbare, halbstarre oder feste EVA-Basis.
- Erhältlich in normaler Länge, $\frac{3}{4}$ -Länge und verschiedenen Dichten.
- Farbcodierte Optionen für klinische Übersichtlichkeit.
- Können für den individuellen Gebrauch angepasst oder modifiziert werden.

Eignung und Auswahl von Zubehör:

- Treffen Sie die Auswahl anhand der Fußlänge, Gewölbeform und klinischen Bedürfnisse.
- Das Zubehör umfasst unter anderem Keile, Fersenerhöhungen und Einlagenschoner.
- Kompatible Klebstoffe: Gummiklebstoff, Polypropylen-Klebstoff.
- Nicht kompatible Klebstoffe: Klebstoffe auf Cyanacrylatbasis können EVA beschädigen.

Restrisiken / Nebenwirkungen:

- Zu den Restrisiken können Hautreizungen bei längerer Anwendung und Beschwerden aufgrund einer unzureichenden Passform zählen.
- Bei Auftreten von Beschwerden oder Hautreizungen sollten Patienten die Anwendung unverzüglich beenden und bei anhaltenden Symptomen medizinisches Fachpersonal aufsuchen.
- Nebenwirkungen sind selten, eine unzureichende Passform kann jedoch durch Reibung zu Blasen oder Druckstellen führen.

Anwenderspezifikationen:

- Die Produktfarben stehen für Dichte/Typ (z.B. Dunkelblau = fest, Hellblau = weich).
- Wählen Sie anhand des Patientenprofils die passende Größe und Dichte.
- Zuschneidbar für verschiedene Schuhformen mit einer Schere.

Vorbereitende Maßnahmen: Vor der Endanwendung können Einlegesohlen je nach klinischer Indikation durch medizinisches Fachpersonal durch Ergänzung kompatibler Komponenten wie Mittelfußpelotten, Keile oder Einlagenschoner modifiziert werden. Geeignet zum Schleifen durch qualifiziertes medizinisches Personal.

Besondere Anforderungen für den Gebrauch:

- Eine professionelle Anpassung wird empfohlen.
 - Für den allgemeinen Gebrauch ist keine spezielle Schulung erforderlich, Fachpersonal sollte jedoch über Qualifikationen in den Bereichen Einlagenanpassung und Biomechanik verfügen.
 - Ungeeignete oder unqualifizierte Modifikationen können die Funktion beeinträchtigen und das Verletzungsrisiko erhöhen.
 - Die Einlegesohlen sind nicht für den Dauergebrauch vorgesehen, sie können jedoch bis zu 12 Stunden lang getragen werden. Eine schrittweise Eingewöhnungsphase wird empfohlen, wobei in den ersten 14 Tagen eine kürzere Dauer zu empfehlen ist. Befolgen Sie stets die Anweisungen des qualifizierten medizinischen Fachpersonals.
-



Prüfung der korrekten Anwendung:

- Bewertung der Passform: Die Einlegesohle sollte bündig im Schuh anliegen, um eine korrekte Ausrichtung und gute Stützung des mittleren Fußgewölbes zu gewährleisten.
- Die Einlegesohlen sollten sauber und trocken gehalten werden. Wenn sie nass werden, lassen Sie sie vollständig trocknen, bevor Sie sie wieder verwenden, um die Leistung und Hygiene zu erhalten.
- Es wird empfohlen, die Einlegesohlen mit Socken oder Strümpfen zu tragen, um den direkten Hautkontakt zu minimieren und die Qualität des Produkts zu erhalten.
- Ersetzen Sie die Einlegesohle, wenn das Material Anzeichen von Verschleiß zeigt oder wenn die strukturelle Integrität beeinträchtigt ist.
- Eine Kalibrierung ist vor dem Gebrauch nicht erforderlich. Die Ware wird gebrauchsfertig geliefert, sodass sie direkt aus der Verpackung ohne zusätzliche Konfiguration oder Anpassung verwendet werden kann.

Kompatibilität mit anderen Produkten:

- Kann mit kompatiblen orthopädischen Ergänzungen verwendet werden (z.B. Keile, Fersenerhöhungen).
- Vermeiden Sie die Kombination mit inkompatiblen Klebstoffen oder Teilen anderer Marken ohne Bestätigung der Kompatibilität.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungseinschränkungen:

- Beenden Sie die Anwendung, wenn sich die Schmerzen verschlimmern oder das Produkt sichtbar beschädigt ist.
- Nicht anwenden, wenn Anzeichen von starkem Verschleiß, Rissen oder Abflachungen durch Kompression auftreten.
- Laien sollten vor Gebrauch medizinisches Fachpersonal aufsuchen, wenn sie unsicher in Bezug auf die richtige Passform oder Anwendung des Produkts sind.

Bedingungen zur Lagerung/Handhabung: An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren und nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen. Längere Einwirkung starker Hitze oder übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Die Einlegesohle vor dem Anpassen nicht verbiegen oder verformen.

Pflege Ihrer Einlegesohle: Dieses Gerät ist nur zum Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt und muss zwischen den Anwendungen nicht gereinigt werden. Zur Reinigung mit einem feuchten Tuch und milder Seife abwischen. Von Hitze fernhalten. An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.

Entsorgung: Bitte entsorgen Sie die Verpackung umweltfreundlich. Entsorgen Sie dieses Produkt entsprechend den lokalen Gesetzen und Vorschriften.

Produktname / Handelsname: Slimflex Orthotic Insoles – erhältlich in verschiedenen Konfigurationen.

Eingetragene Marke: Slimflex.



Herstellerangaben:

A. Algeo Ltd.

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

Website: www.algeos.com

Kontakt: info@algeos.com

EU-Bevollmächtigter (EUAR):

Advena Limited

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

Telefon: +356 2546 6689

Email: info@advena.mt
