



Slimflex Orthotic Insoles

Intended Purpose: Slimflex brand orthotics have been designed and developed to be simple, adaptable, vibrant and cost effective and can provide simple solutions for musculoskeletal conditions of the lower limb including overuse injuries, metatarsalgia, Morton's neuroma, heel pain, tendinopathies and osteoarthritis. They provide support, stability and pain relief and for many clinicians they are the insole of choice for a multitude of foot conditions including peripheral neuropathy and falls prevention.

Indications:

- Lower limb overuse injuries
- Acute and chronic musculoskeletal conditions of lower limb
- Hallux limitus/rigidus
- Morton's Neuroma
- Metatarsalgia
- Pes planovalgus deformity
- Adult acquired flat foot deformity
- Tibialis posterior tendon dysfunction
- Pes carovarum deformity
- Plantar heel pain
- Plantar fasciitis or plantar fasciopathy
- Achilles tendinopathy
- Generalised foot, ankle, knee or hip pain.

Contra-indications: The Slimflex range of insoles are not recommended for use in patients with diabetes unless under the explicit direction and supervision of a qualified healthcare professional. Use of the Slimflex range of inserts is not advised on areas of broken or ulcerated skin unless under the explicit direction and supervision of a qualified healthcare professional.

Serious Incident Reporting: In the event of a serious incident related to this device, report it to Algeos and the competent authority in your country (e.g. MHRA in the UK via <http://yellowcard.nhs.uk>).

Target Users: Intended for use by adults and children over the age of 5. May be modified for specific users using components specifically designed for compatibility with the Slimflex range of insoles, under the appropriate supervision and care of a qualified healthcare professional.

Lay User Guidance: If pain persists after wearing the insoles for a week, or if blisters or redness appear, discontinue use and consult a podiatrist or healthcare professional. These insoles have not been clinically tested or certified for use by individuals with diabetes. If you have altered sensation and/or circulation issues, or are at risk of developing diabetic foot ulcers, please speak with your podiatrist or diabetic foot care specialist before using them. People with diabetes may become more susceptible to altered pressure and shear forces. They may lack sufficient sensation to detect or sufficient circulation to resolve a problem which may occur as a consequence of using insoles - see residual risks section. Do not attempt to modify this device unless you are appropriately qualified. Unauthorised or improper modifications may compromise the device's safety, functionality, and compliance with regulatory standards. If you are uncertain about its operation or have any concerns, please consult a qualified healthcare professional before use.



Expected Clinical Benefits: The Slimflex brand insoles offer several clinical benefits including:

- Provides pressure redistribution to aid in pain relief, enhances comfort, and reduces fatigue during use
- Provides support to enhance stability during use.
- Offers versatility by being suitable for use in its original manufactured form or through modification with compatible supplementary components.
- Customisable to accommodate individual patient needs through modification and integration of appropriate components.
- Constructed from high-quality materials and engineered to endure routine daily use, providing reliable and long-lasting support. This product does not contain latex.
- Designed to fit a wide range of footwear types and may be transferred between different pairs as needed.
- Indicated for a broad range of applications, including everyday use and participation in sporting activities.
- Designed to enhance functional performance and assist in reducing the risk of injury during use.
- Supports improvements in gait by influencing the kinetics and biomechanics of the foot and lower limb.
- Assists in reduction and redistribution of plantar pressure, contributing to the prevention of foot ulceration.
- Contributes to enhanced quality of life by supporting improved comfort, mobility, and functional outcomes.

Performance Characteristics:

- Mouldable, semi-rigid or firm EVA base.
- Available in full length, $\frac{3}{4}$ length, and various densities.
- Colour-coded options for clinical clarity.
- Can be customised or modified for bespoke use.

Suitability & Accessory Selection:

- Select based on foot length, arch type, and clinical need.
- Accessories may include wedges, heel lifts or top covers.
- Compatible adhesives: Rubber adhesive, Polypropylene adhesive.
- Non-compatible adhesives: cyanoacrylate-based glues may damage EVA.

Residual Risks / Side Effects:

- Residual risks may include skin irritation resulting from prolonged use and discomfort due to improper fit.
- Patients should discontinue use immediately if discomfort or skin irritation occurs and consult a healthcare professional if symptoms persist.
- Side effects are uncommon; however, improper fitting may result in friction blisters or the development of pressure points.

User Specifications:

- Product colours represent density/type (e.g., dark blue = firm, light blue = soft).
- Choose appropriate size and density based on the patient profile.
- Trimmable with scissors to fit various shoe shapes.

Preparatory Handling: Insoles may be modified by a Healthcare Professional prior to final use through the addition of compatible components such as metatarsal domes, wedges, or top covers, as clinically indicated. Suitable for grinding modifications by a qualified Healthcare Professional.

Special Requirements for Use:

- Professional fitting is recommended.
 - No formal training required for general use, but professionals should be qualified in orthotic fitting and biomechanics.
 - Inappropriate or unqualified modification may impact function and increase risk of injury.
 - The insoles are not intended for continuous use however, they may be worn for periods of up to 12 hours. A gradual break-in period is recommended, with shorter durations of wear advised during the first 14 days. Always follow the guidance of a qualified healthcare professional.
-



Verification of Correct Use:

- Fit assessment: The insole should be positioned flush within the shoe, ensuring proper alignment and adequate support of the medial arch.
- Insoles should be kept clean and dry. If they become wet, allow them to dry completely before reusing to maintain performance and hygiene.
- It is recommended that insoles be worn with socks or hosiery to minimise direct skin contact and help preserve the quality of the device.
- Replace the insole if the material shows signs of deterioration or if structural integrity is compromised.
- Calibration is not required prior to use. Goods are supplied ready for immediate application, allowing them to be used directly from the packaging without any additional setup or adjustment.

Compatibility with Other Devices/Equipment:

- May be used with compatible orthotic additions (e.g., wedges, heel lifts).
- Avoid combining with adhesives or parts from other brands without confirmation of compatibility.

Warnings, Precautions, and Limitations of Use:

- Discontinue if pain worsens or if device is visibly damaged.
- Do not use if signs of excessive wear, cracking, or compression flattening appear.
- Lay users should consult a qualified healthcare professional if uncertain about fit or appropriate use of device.

Storage/Handling Conditions: Store in a cool, dry place away from direct sunlight. Avoid prolonged exposure to high heat or excessive moisture. Do not bend or distort the insole before fitting.

Care for your insole: Wipe clean with a damp cloth and mild soap. Keep away from heat. Store in a cool, dry place. This device is single patient use only and does not need to be cleaned between uses.

Disposal: Please dispose of the packaging in an environmentally friendly manner. Dispose of this product in accordance with applicable local laws and regulations.

Device Name / Trade Name: Slimflex Orthotic Insoles – available in a variety of configurations.

Registered Trademark: Slimflex.

Manufacturer Details:

A. Algeo Ltd.
Sheridan House, Bridge Industrial Estate, Speke Hall Road, Liverpool, L24 9HB (UK).
Website: www.algeos.com
Email: info@algeos.com

EU Authorised Representative (EUAR):

Advena Limited
Tower Business Centre, 2nd Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 (Malta).
Phone: +356 2546 6689
Email: info@advena.lt



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.

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@algeo.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



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)
- Erworbenes Senkfuß im Erwachsenenalter
- Tibialis-posterior-Tendinose
- Pes carvarus (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.

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 Slimflex-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



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 carovarum
- 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.

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@adventa.t



Wkładki ortopedyczne Slimflex

Przeznaczenie: Wkładki ortopedyczne marki Slimflex opracowano z myślą o tym, aby stworzyć produkt prosty, elastyczny, funkcjonalny, estetyczny oraz w przystępnej cenie. Wkładki mogą być skuteczne w leczeniu chorób układu mięśniowo-szkieletowego kończyn dolnych, w tym urazów przeciążeniowych, metatarsalgii, nerwiaka Mortona, bólu pięty, tendynopatii oraz choroby zwyrodnieniowej stawów.

Zapewniają podparcie, stabilność i ulgę w bólu, a dla wielu klinicystów są wkładkami wybieranymi w przypadku wielu chorób stóp, w tym neuropatii obwodowej; stosowane są ponadto w celu zapobiegania upadkom.

Wskazania do stosowania:

- Urazy przeciążeniowe kończyn dolnych
- Ostre i przewlekłe choroby układu mięśniowo-szkieletowego kończyn dolnych
- Paluch sztywny
- Nerwiak Mortona
- Metatarsalgia
- Deformacje palców stóp
- Płaskostopie nabyte u dorosłych
- Płaskostopie nabyte u dorosłych
- Stopa wydrążona
- Ból podeszwy stopy
- Zapalenie rozciągnięta podeszwowego
- Tendynopatia ścięgna Achillesa
- Uogólnione bóle stóp, stawów skokowych, kolanowych lub biodrowych

Przeciwwskazania: Wkładki Slimflex nie są zalecane do stosowania u pacjentów z cukrzycą, chyba że pod wyraźnym kierunkiem i nadzorem wykwalifikowanego pracownika medycznego.

Nie zaleca się stosowania wkładek Slimflex w przypadku uszkodzonej lub owrzodzonej skóry, chyba że pod wyraźnym kierunkiem i nadzorem wykwalifikowanego pracownika medycznego.

Zgłaszanie poważnych incydentów: W przypadku poważnego incydentu związanego z tym wyrobem należy zgłosić ten fakt firmie Algeos i właściwemu organowi w swoim kraju.

Użytkownicy docelowi: Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez osoby dorosłe i dzieci powyżej 5 roku życia.

Pod odpowiednim nadzorem i opieką wykwalifikowanego pracownika medycznego wyrób może być modyfikowany pod kątem potrzeb określonych użytkowników przy użyciu elementów specjalnie zaprojektowanych z myślą o zgodności z wkładkami Slimflex.

Wskazówki dla użytkowników: Jeśli po tygodniu noszenia wkładek ból nie ustępuje lub jeśli wystąpią pęcherze lub zaczerwienienie, należy przerwać stosowanie wkładek i skonsultować się z podiatrą lub innym pracownikiem medycznym.

Wkładki te nie zostały przetestowane klinicznie ani nie zostały zatwierdzone do użytku przez osoby z cukrzycą. Osoby z zaburzeniami czucia i/lub krążenia, lub zagrożone wystąpieniem owrzodzeń typowych dla stopy cukrzycowej powinny przed użyciem wkładek skonsultować się z podiatrą lub specjalistą ds. pielęgnacji stopy cukrzycowej.



Osoby z cukrzycą mogą być bardziej podatne na zmiany ciśnienia i siły ścinające. W ich przypadku czucie i krążenie może być upośledzone, wskutek czego mają trudności z wykryciem i rozwiązaniem problemów, które mogą wystąpić w wyniku używania wkładek, patrz punkt dotyczący ryzyka resztkowego.

Osoba nieposiadająca odpowiednich kwalifikacji nie powinna podejmować prób modyfikacji tego wyrobu. Nieautoryzowane lub niewłaściwe modyfikacje mogą zagrażać bezpieczeństwu, funkcjonalności i zgodności wyrobu z obowiązującymi normami. W razie wątpliwości dotyczących działania lub jakichkolwiek obaw należy przed użyciem zasięgnąć porady wykwalifikowanego pracownika medycznego.

Oczekiwane korzyści kliniczne: Wkładki marki Slimflex oferują szereg korzyści klinicznych, w tym:

- zapewniają redystrybucję nacisku w celu złagodzenia bólu, zwiększają komfort i zmniejszają zmęczenie podczas użytkowania;
- zapewniają odpowiednie podparcie wspomagające utrzymanie stabilności podczas użytkowania;
- oferują wszechstronność, ponieważ nadają się do użytku w oryginalnej formie lub poprzez modyfikację za pomocą zgodnych komponentów dodatkowych;
- dają możliwość dostosowania do indywidualnych potrzeb pacjenta poprzez modyfikację i integrację odpowiednich komponentów;
- są wykonane z wysokiej jakości materiałów i zaprojektowane tak, aby wytrzymać rutynowe codzienne użytkowanie, gwarantując niezawodność i długotrwałe podparcie. Wyrób nie zawiera lateksu;
- zostały opracowane z myślą o użytkowaniu w różnych rodzajach obuwia, dzięki czemu można je przekładać między różnymi parami butów, jeżeli zachodzi taka potrzeba;
- można je stosować w wielu wskazaniach klinicznych, w tym do codziennego użytku oraz w czasie aktywności sportowej i rekreacyjnej;
- zostały opracowane z myślą o poprawie funkcjonalnej i pomagają zmniejszać ryzyko urazu podczas użytkowania;
- wspomagają poprawę chodu poprzez wpływ na kinetykę i biomechanikę stopy i całej kończyny dolnej;
- pomagają w redukcji i redystrybucji nacisku podszewowego, przyczyniając się do zapobiegania owrzodzeniom stóp;
- przyczyniają się do poprawy jakości życia poprzez wspieranie komfortu, mobilności i wyników funkcjonalnych.

Charakterystyka wyrobu:

- Kształtowana, półsztywna lub twarda podstawa EVA.
- Dostępne w pełnej długości, $\frac{3}{4}$ długości i różnych gęstościach.
- Warianty oznaczone kolorami zapewniające przejrzystość dotyczącą zastosowań klinicznych.
- Możliwość dostosowania lub modyfikacji do indywidualnych potrzeb.

Przydatność i wybór akcesoriów:

- Dobór wkładek na podstawie długości stopy, rodzaju wysklepienia i potrzeb klinicznych.
- Akcesoria mogą obejmować kliny, podpiętki lub nakładki.
- Kleje zgodne: klej kauczukowy, klej polipropylenowy.
- Kleje niezgodne: kleje na bazie cyjanoakrylanów ze względu na możliwość uszkodzenia podstawy EVA.

Ryzyko resztkowe / działania niepożądane:

- Ryzyko resztkowe może obejmować podrażnienie skóry wynikające z długotrwałego użytkowania i dyskomfort spowodowany niewłaściwym doбором.
 - Pacjenci powinni natychmiast przerwać stosowanie po wystąpieniu dyskomfortu lub podrażnienia skóry i skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy nie ustępują.
 - Działania niepożądane występują rzadko, jednak niewłaściwy dobór może skutkować powstawaniem pęcherzy lub odcisków.
-



Specyfikacje dla użytkownika:

- Kolory produktów odpowiadają gęstości/rodzajowi wkładki (np. ciemnoniebieski = twarda, jasnoniebieski = miękka).
- Dobór odpowiedniego rozmiaru i gęstości powinien brać pod uwagę profil pacjenta.
- Możliwość przycinania nożyczkami w celu dopasowania do różnych kształtów obuwia.

Przygotowanie wyrobu: Wkładki mogą być modyfikowane przez pracownika medycznego przed przystąpieniem do użytkowania poprzez dodawanie zgodnych komponentów, takich jak kopuły śródstopia, kliny lub nakładki, zależnie od wskazań klinicznych. Wkładki nadają się do modyfikacji poprzez odpowiednie zeszlifowanie wykonywane przez wykwalifikowanego pracownika medycznego.

Specjalne wymagania dotyczące użytkowania:

- Zalecany jest profesjonalny dobór wkładek.
 - Ogólne użytkowanie nie wymaga wcześniejszego przeszkolenia, ale specjaliści powinni posiadać kwalifikacje w zakresie doboru wyrobów ortopedycznych oraz biomechaniki.
 - Modyfikacje niewłaściwe lub wykonane przez osobę niewykwalifikowaną mogą wpływać na działanie wkładek i zwiększać ryzyko urazów użytkownika.
 - Wkładki nie są przeznaczone do ciągłego użytkowania; można je nosić przez maksymalnie 12 godzin dziennie. Zalecany jest stopniowy okres docierania, z krótszym czasem noszenia wkładek w ciągu pierwszych 14 dni. Każdorazowo należy postępować zgodnie z zaleceniami wykwalifikowanego pracownika medycznego.
-

Weryfikacja prawidłowości użytkowania:

- Ocena dopasowania: Wkładka powinna być ułożona równo z butem, zapewniając prawidłowe wyrównanie i odpowiednie wsparcie łuku przyśrodkowego.
 - Wkładki powinny być czyste i suche. Zawilgocone lub mokre wkładki muszą całkowicie wyschnąć przed ponownym użyciem, co pozwoli zachować ich funkcjonalność i higienę.
 - Zaleca się noszenie wkładek ze skarpetami lub pończochami, aby ograniczyć bezpośredni kontakt ze skórą i pomóc zachować jakość wyrobu.
 - Wkładki należy wymienić, jeśli materiał wykazuje oznaki zniszczenia lub zużycia, lub jeśli naruszona została integralność strukturalna.
 - Wyrób nie wymaga kalibracji przed użyciem. Wyroby są dostarczane w stanie gotowym do natychmiastowego użycia, dzięki czemu mogą być używane bezpośrednio po wyjęciu z opakowania, bez konieczności dodatkowej konfiguracji lub regulacji.
-

Zgodność z innymi wyrobami/sprzętem:

- Wkładki można nosić ze zgodnymi dodatkami ortopedycznymi (np. klinami, podpiętkami).
 - Należy unikać łączenia z niezgodnymi klejami lub elementami innych marek bez potwierdzenia ich zgodności.
-

Ostrzeżenia, środki ostrożności i ograniczenia użytkowania:

- Przerwać stosowanie wkładek w przypadku nasilającego się bólu lub widocznego uszkodzenia wyrobu.
 - Nie używać, jeśli występują oznaki nadmiernego zużycia, pęknięcia lub spłaszczenia wynikające z nacisku.
 - W przypadku braku pewności co do właściwego dopasowania lub odpowiedniego użytkowania wyrobu użytkownik powinien skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem medycznym.
-

Warunki przechowywania / sposób obchodzenia się z wyrobem: Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu z dala od miejsc nasłonecznionych. Unikać przedłużającej się ekspozycji na wysoką temperaturę lub nadmierną wilgoć. Nie wyginać i nie odkształcać wkładek przed dopasowaniem.



Pielęgnacja wkładek: Wkładki są przeznaczone wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta i nie wymagają czyszczenia w trakcie ich noszenia.

Przecierać szmatką zwilżoną łagodnym roztworem mydła. Chronić przed wysoką temperaturą. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

Utylizacja: Opakowanie należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska. Produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami i regulaminami.

Nazwa wyrobu / nazwa handlowa: Wkładki ortopedyczne Slimflex – dostępne w różnych konfiguracjach.

Zarejestrowany znak handlowy: Slimflex.

Szczegółowe informacje o producencie:

A. Algeo Ltd.

Zarejestrowana siedziba: Sheridan House, Bridge Industrial Estate, Speke Hall Road, Liverpool, L24 9HB (United Kingdom).

WWW: www.algeos.com

Kontakt: info@algeo.com

Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej (EUAR):

Advena Limited

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

Telefon: +356 2546 6689

Email: info@advena.mt

Slimflex نعل تقويم العظام من

الغرض المستهدف

صُمِّمَ وطُوِّرَ نعل تقويم العظام من العلامة التجارية Slimflex ليكون بسيطاً، وقابلاً للتكيف، وعملياً، ومنخفض التكلفة، وهو قادر على تقديم حلول بسيطة لحالات الاعتلال العضلي الهيكلي في الطرف السفلي، بما يشمل الإصابات الناجمة عن الإفراط في الاستخدام، وألم مشط القدم (Metatarsalgia)، وورم مورتون العصبي (Morton's Neuroma)، وألم الكعب، واعتلالات الأوتار (Tendinopathies)، والتهاب المفاصل المزمن (Osteoarthritis). يوفر هذا النعل الدعم، والثبات، وتخفيف الألم، وبالنسبة للعديد من الأطباء يُعدّ النعل التقويمي الخيار المفضل لعلاج حالات عديدة من اعتلالات القدم، بما يشمل الاعتلال العصبي المحيطي والوقاية من السقوط.

دواعي الاستعمال

- الإصابات الناجمة عن الإفراط في الاستخدام في الطرف السفلي
- الحالات الحادة والمزمنة الناجمة عن الاعتلالات العضلية الهيكلية في الطرف السفلي
- صعوبة حركة/تيبس إبهام القدم
- ورم مورتون العصبي
- ألم مشط القدم
- تشوّه القدم المسطحة المنبججة
- تشوّه القدم المسطحة المكتسب لدى البالغين
- خلل الوتر الظنبوبي الخلفي
- تشوّه القدم الجوفاء
- ألم الكعب الأخمصي
- التهاب اللقافة الأخمصية أو اعتلال اللقافة الأخمصية
- التهاب وتر أخيل
- الألم العام في القدم أو الكاحل أو الركبة أو الفخذ

موانع الاستعمال

لا يُنصح باستخدام مجموعة نعال Slimflex للمرضى المصابين بالسكري إلا بتوجيه صريح من أخصائي رعاية صحية مؤهل وتحت إشراف مباشر منه.

لا يُنصح باستخدام مجموعة حشوات Slimflex على مناطق الجلد المتشقّقة أو المصاب بالقرح إلا بتوجيه صريح من أخصائي رعاية صحية مؤهل وتحت إشراف مباشر منه.

الإبلاغ عن الحوادث الجسيمة

والسلطة المختصة في البلد الذي وقع فيه الحادث Algeos في حالة وقوع حادث جسيم يتعلق بهذا الجهاز، يتعين الإبلاغ بذلك إلى شركة.

المستخدمون المستهدفون

مخصص للاستخدام من جانب البالغين والأطفال فوق سن الخامسة.

يمكن تعديله ليناسب مستخدمين محددين باستخدام مكونات مصممة بشكل خاص لتتوافق مع مجموعة نعال Slimflex، وذلك تحت الإشراف والرعاية الملائمين من جانب أخصائي رعاية صحية مؤهل.

إرشادات للمستخدم العادي

إذا استمر الألم بعد ارتداء النعل لمدة أسبوع أو ظهرت فقاعات أو احمرار، يجب التوقف عن الاستخدام واستشارة أخصائي قدم أو أخصائي رعاية صحية. لم يُختبر هذا النعل علاجياً أو يُعتمد للاستخدام من جانب الأفراد المصابين بمرض السكري. إذا كنت تعاني من تغيير في الإحساس و/أو مشكلات في الدورة الدموية أو كنت معرضاً لخطر الإصابة بقرح القدم السكري، فيُرجى استشارة أخصائي قدم أو أخصائي رعاية القدم السكري قبل استخدامه. قد يصبح الأشخاص المصابون بمرض السكري أكثر عرضة للضغط المتغير وقوى القص. وقد يفقدون إلى الإحساس الكافي لاكتشاف أي مشكلة أو إلى تدفق الدورة الدموية بشكل كافٍ لمعالجتها، وذلك على أثر استخدام النعل – راجع قسم المخاطر المتبقية. لا تحاول تعديل هذا الجهاز ما لم تكن مؤهلاً تأهيلاً ملائماً لذلك؛ فقد تؤدي التعديلات غير المصرح بها أو غير السليمة إلى الإضرار بسلامة الجهاز ووظيفته وتؤثر على امتثاله للمعايير التنظيمية. وإذا لم تكن متأكداً من طريقة تشغيله أو كانت لديك أي مخاوف بشأن ذلك، فيُرجى استشارة أخصائي رعاية صحية مؤهل قبل الاستخدام.

المزايا العلاجية المتوقعة

يوفر النعل من العلامة التجارية Slimflex عدة مزايا علاجية تشمل:

■ يعمل على إعادة توزيع الضغط للمساعدة في تخفيف الألم، ويعزز الراحة، ويقلل التعب أثناء الاستخدام.

■ يوفر الدعم لتعزيز الثبات أثناء الاستخدام.

■ يوفر مرونة في الاستخدام؛ إذ يمكن استعماله على صورته الأصلية التي صُنِعَ عليها أو من خلال تعديله باستخدام مكونات إضافية متوافقة.

■ قابل للتخصيص لاستيعاب احتياجات المريض الفردية من خلال التعديل ودمج المكونات الملائمة.

■ مصنوع من مواد عالية الجودة ومصمم لتحمل الاستخدام اليومي المعتاد، وهو ما يوفر دعمًا موثوقًا ومستدامًا. لا يحتوي هذا المنتج على مادة اللاتكس.

■ مصمم ليلائم مجموعة واسعة من أنواع الأحذية ويمكن نقله بين أزواج مختلفة من الأحذية حسب الحاجة.

■ ملائم للاستخدام في مجموعة واسعة من الاستخدامات العلاجية، بما يشمل الاستخدام اليومي والمشاركة في الأنشطة الرياضية.

■ مصمم لتعزيز الأداء الوظيفي والمساعدة في تقليل خطر الإصابة أثناء الاستخدام.

■ يدعم تحسينات طريقة المشي من خلال التأثير على ديناميكيات الحركة والبيولوجيا الميكانيكية للقدم والطرف السفلي.

■ يساعد في تقليل الضغط الأحمسي وإعادة توزيعه، وهو ما يساهم في الوقاية من قرح القدم.

■ يساهم في تحسين جودة الحياة من خلال دعم تحسين الراحة، وزيادة القدرة على الحركة، وتحقيق نتائج وظيفية أفضل.

خصائص الأداء

1. قاعدة مصنوعة من خلات فينيل الإيثيلين (EVA) قابلة للتشكيل صلبة أو شبه صلبة

2. متوفر بطول كامل و 3/4 طول وبكثافات مختلفة

3. خيارات مُرمَّزة بالألوان لتوضيح الاستخدام العلاجي

4. قابل للتخصيص أو التعديل للاستخدام المخصص حسب الحاجة

الملاءمة واختيار الملحقات

1. اختر بناءً على طول القدم، ونوع التقوس، والحاجة العلاجية

2. قد تشمل الملحقات الدعائم أو رفعات الكعب أو الأغشية العلوية

3. المواد اللاصقة المتوافقة: لاصق مطاطي، لاصق بولي بروبيلين

4. المواد اللاصقة غير المتوافقة: قد تتسبب المواد اللاصقة التي تحتوي على مادة السيانو أكريلات في تلف مادة خلات فينيل الإيثيلين

المخاطر المتبقية/الآثار الجانبية

1. قد تشمل المخاطر المتبقية تهيج الجلد الناجم عن الاستخدام المطول والانزعاج الناجم عن الملاءمة غير الصحيحة.

2. يجب على المرضى التوقف عن الاستخدام فورًا إذا حدث انزعاج أو تهيج في الجلد، فضلاً عن استشارة أخصائي رعاية صحية إذا استمرت الأعراض.

1. الآثار الجانبية غير شائعة، ومع ذلك، قد تؤدي الملاءمة غير الصحيحة إلى تكوّن بثور احتكاكية أو ظهور نقاط ضغط.

مواصفات المستخدم

2. تمثل ألوان المنتج الكثافة/النوع (على سبيل المثال: الأزرق الداكن = صلب، الأزرق الفاتح = لين)

3. اختر الحجم والكثافة الملائمين بناءً على الحالة الصحية للمريض

4. قابل للقص باستخدام مقص ليلائم أشكالاً مختلفة من الأحذية

التحضير قبل الاستخدام

يمكن لأخصائي الرعاية الصحية تعديل النعل قبل الاستخدام النهائي من خلال إضافة مكونات متوافقة مثل القباب المشطية أو الدعائم أو الأغشية العلوية، حسبما تقتضيه الحالة العلاجية.

ملائم للخضوع لتعديلات عن طريق البَرْد من جانب أخصائي رعاية صحية مؤهل لذلك.

المتطلبات الخاصة بالاستخدام

1. يوصى بإجراء ملاءمة من خلال أخصائي.

2. لا يلزم تدريب رسمي للاستخدام العام، لكن يجب أن يكون الأخصائيون مؤهلين في مجال تركيب الدعائم التقويمية والميكانيكا الحيوية.

3. قد يكون للتعديل غير الملائم أو الذي يتم على يد شخص غير مؤهل تأثير على الأداء ويزيد من خطر حدوث الإصابة.

4. النعل غير مخصص للاستخدام المستمر، ومع ذلك يمكن استخدامه لفترات تصل إلى 12 ساعة. يوصى بفترة تهيئة تدريجية، مع النصح بارتداء النعل لفترات أقصر خلال أول 14 يوماً. اتبع دائماً إرشادات أخصائي رعاية صحية مؤهل.

التحقق من الاستخدام الصحيح

1. تقييم الملاءمة: يجب وضع النعل بشكل مستوي داخل الحذاء، مع التأكد من المحاذاة الصحيحة وتوفير الدعم الكافي للقوس الإنسي.
2. يجب إبقاء النعل نظيفاً وجافاً. إذا تبلل النعل، دعه حتى يجف تماماً قبل إعادة استخدامه للحفاظ على الأداء والنظافة.
3. يُوصى بارتداء النعل مع الجوارب أو الجوارب الطويلة (هوسيري) لتقليل التلامس المباشر مع الجلد والمساعدة في الحفاظ على جودة الجهاز.
4. يجب استبدال النعل إذا ظهرت على مادة صناعته علامات تآكل أو إذا تضررت سلامته الهيكلية.
5. لا يلزم إجراء معايرة قبل الاستخدام. تُورّد المنتجات جاهزة للاستخدام الفوري، وهو ما يتيح استخدامها مباشرة من العبوة بدون الحاجة إلى أي تجهيز أو تعديل إضافي.

التوافق مع الأجهزة/المعدات الأخرى

1. يمكن استخدامه مع الملحقات التقويمية المتوافقة (مثل الدعائم، رافعات الكعب).
2. تجنّب الجمع بينه وبين مواد لاصقة أو أجزاء من علامات تجارية أخرى غير متوافقة مع دون التأكد من التوافق.

التحذيرات والاحتياطات وحدود الاستخدام

1. توقف عن الاستخدام إذا تفاقم الألم أو إذا كان الجهاز تالفاً تلقاً واضحاً.
2. لا تستخدم النعل إذا ظهرت عليه علامات بلى مفرط أو تشقق أو تسطح نتيجة الضغط.
3. يجب على المستخدمين العاديين استشارة أخصائي رعاية صحية مؤهل إذا كانوا غير متأكدين من مدى ملاءمة الجهاز أو الاستخدام الملائم له.

شروط التخزين/التعامل

يُخزن في مكان بارد وجاف بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة. تجنب التعريض المطول للحرارة العالية أو الرطوبة الزائدة. يحظر ثني النعل أو تشويهه قبل التركيب.

العناية بالنعل

هذا الجهاز مخصّص لاستخدام مريض واحد فقط ولا يحتاج إلى تنظيف بين الاستخدامات. يُسمح لتنظيفه باستخدام قطعة قماش مبللة وقليل من الصابون. يُحفظ بعيداً عن الحرارة. يُخزن في مكان بارد وجاف.

التخلص

يُرجى التخلص من العبوة بطريقة صديقة للبيئة. تخلص من هذا المنتج وفقاً للقوانين واللوائح المحلية المعمول بها.

اسم الجهاز/الاسم التجاري

نعل تقويم العظام من Slimflex – متوفر بعدة أشكال

العلامة التجارية المسجلة

Slimflex

بيانات الجهة المصنعة

A. Algeo Ltd

العنوان المسجل: Sheridan House, Bridge Industrial Estate, Speke Hall Road, Liverpool, L24 9HB, United Kingdom

الموقع الإلكتروني: www.algeos.com

البريد الإلكتروني للتواصل: info@algeos.com

الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي

Advena Limited

Tower Business Centre, 2nd Floor

Tower Street

Swatar



4013 BKR

Malta

رقم الهاتف: +356 2546 6689

البريد الإلكتروني: info@advena.mt

رقم الوثيقة: SHD 513 v.1

تاريخ الإصدار/التعديل: 21-08-2025، الإصدار 1.0