



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 rozciągnięcia 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 (np. MHRA w Wielkiej Brytanii za pośrednictwem strony internetowej <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>).

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, zwiększając komfort i zmniejszając 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 podeszwowego, 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 ustąpią.
- 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 przysródkowego.
- 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@algeos.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