

Allevia



030123



PL Wyrób medyczny: **ALLEVIA - wkładki profilaktyczno-ortopedyczne z asymetryczną pelotą metatarsalną**

Zastosowanie wkładek: Zespół przeciążenia przodostopia (płaskostopie poprzeczne); dolegliwości bólowe w okolicy głów kości śródstopia (metatarsalgia), a w tym neuralgia Mortona; deformacje palców; modzele i odciski na podszewkowej stronie w okolicy głów II, III i IV kości śródstopia; stopa wydrążona; stopa reumatoidalna. **Działanie wkładek (peloty metatarsalnej):** Korzystnie zmieniają rozkład nacisków na podszewkowej stronie stóp w okolicy głów II, III i IV kości śródstopia; amortyzują kontakt głów kości śródstopia z podłożem; przeciwdziałają opadaniu głów kości śródstopia; ograniczają ryzyko tworzenia się utrwalonego przodostopia wypukłego oraz palców młotkowatych; zmniejszają ból w okolicy głów kości śródstopia. **Przeciwwskazania:** Wkładki nie powinny użytkować osoby z zespołem stopy cukrzycowej. **Ostrzeżenia:** Wkładki nie powinny się stykać bezpośrednio ze skórą stopy. Podczas użytkowania wkładek na stopach powinny znajdować się skarpety, podkolanówki lub rajstopy. W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem wyrobu należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub podologiem. **Zastosowane materiały:** Skóra naturalna łatwo pochłaniająca pot wydzielany przez stopy; materiał włókienniczy wyścielająca pelotę metatarsalną wykonaną z pianki lateksowej; warstwa pianki lateksowej od strony podszewkowej. **Dobór wkładek do stóp użytkownika:** Skuteczność działania wkładek jest uzależniona od prawidłowego umieszczenia peloty metatarsalnej. Przedni brzeg peloty powinien sięgać do miejsca, w którym głowy II, III i IV kości śródstopia przechodzą w trzony. Ze względu na różną budowę anatomiczną stóp potencjalnych użytkowników, doboru rozmiaru wkładek powinien dokonać odpowiednio przeszkolony pracownik sklepu/gabinetu podologicznego. **Sposób użytkowania i czyszczenia wkładek:** Wkładki przeznaczone są do stosowania w obuwiu z obcasem o wysokości nieprzekraczającej 4 cm. Włożenie wkładek do obuwia powoduje zmniejszenie jego wymiarów wewnętrznych (tęgości i wysokości czubka). W związku z tym wkładki nadają się przede wszystkim do obuwia szerszego, z wymiennymi wkładkami oraz do obuwia z regulowanym zapięciem w przodostopiu i na podbiciu. Osoby, które nie użytkowały wcześniej wkładek z pelotą metatarsalną mogą odczuwać początkowo dyskomfort. Należy stopniowo przyzwyczajać się do wkładek (pierwszy dzień – 1 godzina użytkowania, drugi – dwie, itd.). Jeżeli po dwóch tygodniach dyskomfort nie zniknie, należy zgłosić się do sklepu lub gabinetu, w którym zostały zakupione wkładki. Przepocone wkładki należy wyciągnąć z butów i wysuszyć w temperaturze pokojowej z dala od źródeł ciepła. Do czyszczenia i pielęgnacji wkładek można użyć np. preparatu *Avocado Lotion* firmy Kaps. Wkładki można stosować do ich naturalnego zużycia. Wkładki nie należy dalej użytkować w przypadku ich deformacji i/lub znacznego przepocenia wierzchniej warstwy wykonanej ze skóry naturalnej. Zużyte wkładki należy wrzucać do pojemników na odpady zmieszane. Każdy poważny incydent związany z użytkowaniem wyrobu należy zgłosić producentowi oraz do Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel. 22 492 11 57; fax: 22 492 11 29, e-mail: incydenty@urpl.gov.pl. **Data wydania instrukcji użytkowania:** wersja III z dnia 23.02.2022.

EN Medical device: **ALLEVIA - prophylactic orthotic insoles with asymmetrical metatarsal pads.**

Application of the insoles: Forefoot overload syndrome (transverse flat feet); metatarsalgia, including Morton neuroma; toe deformities; calluses and corns on the plantar side in the area of the 2nd, 3rd and 4th metatarsal heads; hollow foot; rheumatoid foot. **Effect of the insoles (metatarsal pad):** they positively change the distribution of pressures on the plantar side of the feet in the area of the 2nd, 3rd and 4th metatarsal heads; cushion the contact of the metatarsal heads with the ground; prevent the dropped metatarsal heads; reduce the risk of formation of fixed convex forefoot and hammer toes; reduce pain in the area of the metatarsal heads. **Contraindications:** The insoles should not be used by persons with diabetic foot syndrome. **Warnings:** The insoles should not have direct contact with the skin of the foot. When using the insoles, protect your feet by means of socks, knee-highs or stockings. In the case of any doubt related to the application of the device, please consult your physician, physiotherapist or podologist.

Materials used: Natural leather easily absorbing sweat excreted by the feet; textile material lining the metatarsal pad made of latex foam; layer of latex foam on the plantar part. **How to select the insoles to match the user's feet:** The efficiency of the insoles depends on the proper location of the metatarsal pad. The front edge of the pad should reach the place where the 2nd, 3rd and 4th metatarsal heads turn into the shafts. In view of the different anatomical structure of the feet of potential users, the size of the insoles should be selected by a properly trained employee of a shop/podology salon. **Instructions for use and cleaning of the insoles:** The insoles are to be used in shoes with a heel height not exceeding 4 cm. Placing the insoles inside the shoes results in reducing their internal dimensions (fitting and height of the toes). Therefore, the insoles are fit, first of all, for wider fit shoes, with replaceable insoles and for shoes with regulated fastenings in the forefoot and on the instep. Persons who have not used the insoles with the metatarsal pad before may feel uncomfortable at the beginning. It is necessary to get used to the insoles gradually (first day - 1 hour of use, second day - two hours, etc.). If the sense of uncomfortableness is not gone after two weeks, visit the shop or salon where the insoles were purchased. Remove the sweaty insoles from the shoes and let them dry at the room temperature, far from any sources of heat. To clean and take good care of the insoles, you may use e.g. *Avocado Lotion* by Kaps. The insoles should not be used in the case of their deformation and/or significant sweating of the external layer made of natural leather. The worn insoles should be placed into containers for mixed waste. Each serious incident related to the device should be reported to the producer and competent authority of the Member State being the place of residence of the user. **Date of issue of the instructions for use:** version III, 23.02.2022.

DE Medizinprodukt: ALLEVIA - orthopädische und prophylaktische Einlagen mit asymmetrischem Mittelfußpolster.
Anwendung der Einlagen: Syndrom der Überlastung des Vorfußes (pes transversoplanus, Spreizfuß); Schmerzen im Bereich der Köpfchen der Mittelfußknochen (Metatarsalgie), einschl. Morton-Neuralgie; Zehendeformitäten; Schwielen und Hühneraugen auf der Fußsohle im Bereich der Köpfchen des II., III. und IV. Mittelfußknochens; Hohlfuß (pes excavatus); Rheumafuß. **Wirkung von Einlagen (des Mittelfußpolsters):** Sie verändern günstig die Druckverteilung auf der Fußsohle im Bereich der Köpfchen des II., III. und IV. Mittelfußknochens; sie polstern den Kontakt der Köpfchen der Mittelfußknochen mit dem Boden; verhindern das Fallen der Köpfchen der Mittelfußknochen; reduzieren das Risiko der Bildung eines festen konvexen Vorfußes und Hammerzehen; lindern Schmerzen im Bereich der Köpfchen der Mittelfußknochen. **Gegenanzeigen:** Die Einlagen sollten nicht von Personen mit diabetischem Fußsyndrom verwendet werden. **Warnhinweise:** Die Einlagen sollten keinen direkten Kontakt mit der Fußhaut haben. Bei der Verwendung der Einlagen sollten Sie Socken, Kniestrümpfe oder Strumpfhosen an den Füßen haben. Bei Zweifeln bezüglich der Verwendung des Produkts wenden Sie sich an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Podologen. **Angewandtes Material:** Echtleder, das den von den Füßen abgesonderten Schweiß leicht aufnimmt; Textilmaterial zur Auskleidung des Mittelfußpolsters aus Latexschaum; eine Schicht Latexschaum auf der Sohle. **Auswahl der Einlagen für die Füße des Benutzers:** Die Wirksamkeit der Einlagen hängt von der richtigen Platzierung des Mittelfußpolsters ab. Die Vorderkante des Mittelfußpolsters sollte den Punkt erreichen, an dem die Köpfchen des II., III. und IV. Mittelfußknochens in die Knochenschaft übergehen. Aufgrund der unterschiedlichen anatomischen Struktur der Füße potentieller Benutzer sollte die Auswahl der Größe der Einlagen durch einen entsprechend geschulten Mitarbeiter des Podologie-Geschäfts/der Podologie-Praxis erfolgen. **Verwendung und Reinigung der Einlagen:** Die Einlagen sind für Schuhe mit einer Absatzhöhe von nicht mehr als 4 cm bestimmt. Durch das Einsetzen der Einlagen im Schuhwerk werden dessen Innenabmessungen (Dicke und Höhe der Spitze) verringert. Daher eignen sich die Einlagen vor allem für breiteres Schuhwerk mit herausnehmbaren Einlagen und für Schuhe mit verstellbarem Verschluss im Vorfußbereich und am Fußrücken. Personen, die noch keine Mittelfußpolster verwendet haben, können anfänglich Beschwerden verspüren. Sie sollten sich allmählich an die Einlagen gewöhnen (am ersten Tag – 1 Stunde Gebrauch, am zweiten – zwei usw.). Wenn die Beschwerden nach zwei Wochen nicht abklingen, sollte man sich an das Geschäft oder an die Praxis, in dem/in der die Einlagen gekauft wurden, wenden. Verschwitzte Einlagen sollten aus den Schuhen entfernt und bei Raumtemperatur, fern von Wärmequellen, getrocknet werden. Zur Reinigung und Pflege der Einlagen können Sie bspw. *Avocado Lotion* von Kaps verwenden. Bei Verformung und/oder starkem Schwitzen der Oberschicht aus Naturleder sollten die Einlagen nicht weiterverwendet werden. Abgenutzte Einlagen sollten in Restmülltonnen entsorgt werden. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer seinen Wohnsitz hat. **Datum der Ausgabe der Gebrauchsanweisung:** Ausgabe III, 23.02.2022.

SK Zdravotnícka pomôcka: ALLEVIA - profylaktické a ortopedické stielky s asymetrickou metatarzálnou pelotou.

Použitie stielok: Syndróm preťaženia prednej časti chodidla (priečna plochá noha); bolesť v oblasti metatarzálnych hláv (metatarzalgia) vrátane Mortonovej neuralgie; deformácie prstov; mozole a kurie oká na plantárnej strane blízko hláv 2., 3. a 4. metatarzálnych kostí; dutá noha; reumatoidná noha. **Vlastnosti stielok (metatarzálna pelota):** Priaznivo menia distribúciu tlaku na plantárnej strane chodidiel v oblasti hláv 2., 3. a 4. metatarzálnych kostí; absorbujú kontakt metatarzálnych hláv s podložkou; zabrániť pádu hláv metatarzálnych kostí; znížiť riziko vzniku pevnej konvexnej prednej časti chodidla a kladívkových prstov; znížiť bolesť v metatarzálnych hlavách. **Kontraindikácie:** Vkládacie stielky by nemali používať ľudia so syndrómom diabetickej nohy. **Upozornenie:** Stielky by nemali byť v priamom kontakte s pokožkou chodidla. Pri používaní stielok by mali byť na nohách ponožky, ponožky vysoké po kolená alebo pančuchové nohavice. V prípade akýchkoľvek pochybností týkajúcich sa použitia produktu sa poraďte s lekárom, fyzioterapeutom alebo podiatrom. **Použitie materiály:** Prírodná useň, ktorá ľahko absorbuje pot vylučovaný chodidlom; asymetrická metatarzálna pelota vyrobená z latexovej peny pokrytá textilným materiálom; spodná vrstva z latexovej peny. **Výber stielok pre chodidlo používateľa:** Účinnosť stielok závisí od správneho umiestnenia metatarzálna peloty. Predný okraj metatarzálna peloty by mal siahť do bodu, kde hlavy 2., 3. a 4. metatarzálnych kostí prechádzajú do tela. Kvôli rozdielnej anatómii nôh potenciálnych používateľov by výber veľkosti stielok mal robiť riadne vyškolený zamestnanec obchodu / ordinácie s podiatrami. **Ako používať a čistiť stielky:** Stielky sú určené na použitie v obuvi s podpätkom nepresahujúcim výšku 4 cm. Vloženie stielok do obuvi znižuje jej vnútorné rozmery (hrúbka a výška špičky). Stielky sú preto vhodné predovšetkým pre širšiu obuv s odnímateľnými stielkami a pre obuv s nastaviteľným zapínaním v prednej časti chodidla a na priehlavku. Ľudia, ktorí predtým nepoužívali metatarzálna peloty, môžu na začiatku pociťovať nepríjemné pocity. Na stielku by ste si mali postupne zvyknúť (prvý deň - 1 hodina používania, druhý - dve atď.). Ak po dvoch týždňoch nepohodlie nezmizne, obráťte sa na obchod alebo ordináciu, v ktorej ste stielky kúpili. Spotené stielky by ste mali z obuvi odstrániť a vysušiť ich pri izbovej teplote mimo zdrojov tepla. Na čistenie a starostlivosť o stielky môžete použiť napríklad Avocado Lotion od Kaps. Stielky by sa nemali ďalej používať v prípade ich deformácie a / alebo výrazného prepotenía vrchnej vrstvy z prírodnej usne. Použité stielky by sa mali vyhodiť do nádob na zmiešaný odpad. Akákoľvek závažná nehoda súvisiaca s výrobkom musí byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ bydlisko. **Dátum vydania inštrukcie na používanie:** vydanie III, 23.02.2022.

CS Zdravotnická pomůcka: ALLEVIA - profylaktické a ortopedické stélky s asymetrickou metatarzální pelotou.

Použití stélek: Syndrom přetížení přední části chodidla (příčná plochá noha); bolest v oblasti metatarzálních hlav (metatarzalgie) včetně Mortonovy neuralgie; deformace prstů; mozoly a kuří oka na plantární straně blízko hlav 2., 3. a 4. metatarzálních kostí; dutá noha; revmatoidní noha. **Vlastnosti stélek (metatarzální pelota):** Příznivě mění distribuci tlaku na plantární straně chodidel v oblasti hlav 2., 3. a 4. metatarzálních kostí; absorbovat kontakt metatarzálních hlav s podložkou; zabránit pádu hlav metatarzálních kostí; snížit riziko vzniku pevné konvexní přední části chodidla a kladívkových prstů; snížit bolest v metatarzálních hlavách. **Kontraindikace:** Vkládací stélky by neměli používat lidé se syndromem diabetickej nohy. **Upozornění:** Stélky by neměly být v přímém kontaktu s pokožkou chodidla. Při používání stélek by měly být na nohou ponožky, ponožky vysoké po kolena nebo punčochové kalhoty. V případě jakýchkoli pochybností týkajících se použití produktu se poraďte s lékařem, fyzioterapeutem nebo podiatrem. **Použití materiály:** Přírodní useň, která snadno absorbuje pot vylučovaný chodidlem; asymetrická metatarzální pelota vyrobená z latexové pěny pokrytá textilním materiálem; spodní vrstva z latexové pěny. **Výběr stélek pro chodidlo uživatele:** Účinnost stélek závisí na správném umístění metatarzální peloty. Přední okraj metatarzální peloty by měl sahát do bodu, kde hlavy 2., 3. a 4. metatarzálních kostí přecházejí do těla. Kvůli rozdílné anatomii nohou potenciálních uživatelů by výběr velikosti stélek měl provádět řádně vyškolený zaměstnanec obchodu/ordinace s podiatry. **Jak používat a čistit stélky:** Stélky jsou určeny pro použití v obuvi s podpatkem nepřesahujícím výšku 4 cm. Vložení stélek do obuvi zmenšuje její vnitřní rozměry (tloušťka a výška špičky). Stélky jsou proto vhodné především pro širší obuv s odnímateľnými stélkami a pro obuv s nastaviteľným zapínaním v přední části chodidla a na nártu. Lidé, kteří dříve nepoužívali metatarzální peloty, mohou na začátku pociťovat nepřijemné pocity. Na stélku byste si měli postupně zvyknout (první den – 1 hodina používání, druhý – dvě atd.). Pokud po dvou týdnech nepohodlí nezmizí, obraťte se na obchod nebo ordinaci, ve které jste stélky koupili. Zpotené stélky byste měli z obuvi odstranit a vysušit je při pokojové teplotě mimo zdroje tepla. K čištění a péči o stélky můžete použít například Avocado Lotion od Kaps. Stélky by se neměly dále používat v případě

jejich deformace a/nebo výrazného propocení vrchní vrstvy z přírodní usně. Použité stélky by se měly vyhodit do nádob na smíšený odpad. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen. **Datum vydání instrukce k používání:** vydání III, 23.02.2022.

FR Dispositif médical : ALLEVIA - semelles intérieures orthopédiques prophylactiques avec pelote métatarsienne asymétrique

Utilisation des semelles intérieures : Syndrome de surcharge de l'avant-pied (pied plat transverse) ; douleurs de l'avant-pied situées au niveau des têtes métatarsiennes (métatarsalgie), y compris le névrome de Morton ; déformation des orteils ; cors et durillons des plantes des pieds aux niveaux des têtes 2^e, 3^e et 4^e des métatarsiens ; pied creux ; pied rhumatoïde. **Effets des semelles intérieures (pelote métatarsienne) :** Modifient de manière bénéfique la répartition de la pression sur la plante des pieds, au niveau des têtes métatarsiennes 2^e, 3^e et 4^e ; amortissent le contact des têtes métatarsiennes avec le sol ; contrastent la baisse des têtes métatarsiennes ; limitent le risque de formation de l'avant-pied convexe et des orteils en marteau ; réduisent la douleur au niveau des têtes métatarsiennes. **Contre-indications :** Les semelles ne doivent pas être utilisées par des personnes présentant un pied diabétique. **Avertissements :** Les semelles intérieures ne doivent pas rester en contact direct avec la peau des pieds. Lors de l'utilisation des semelles, des chaussettes, mi-bas ou collants doivent être portés. En cas de doute sur l'utilisation du produit, consultez votre médecin, votre physiothérapeute ou votre podologue. **Matériaux utilisés :** Cuir naturel absorbant facilement la transpiration des pieds ; matière textile de rembourrage de la pelote métatarsienne fabriquée en mousse de latex ; couche de mousse de latex du côté de la plante des pieds. **Choix des semelles en fonction des pieds de l'utilisateur :** L'efficacité de l'action des semelles dépend de la bonne fixation de la pelote métatarsienne. Le bord antérieur de la pelote métatarsienne doit atteindre l'endroit où les têtes métatarsiennes 2^e, 3^e et 4^e sont continuées par les diaphyses métatarsiennes. En raison de la structure anatomique différente des pieds des utilisateurs potentiels, le choix de la taille des semelles doit être effectué par un employé dûment formé du magasin / cabinet de podologie. **Modalités d'utilisation et d'entretien des semelles intérieures :** Les semelles sont conçues pour être utilisées dans des chaussures à talon d'une hauteur maximale de 4 cm. L'utilisation des semelles dans la chaussure porte à la diminution des dimensions intérieures de la chaussure (épaisseur et hauteur du bout). Pour cette raison, les semelles sont principalement adaptées aux chaussures plus larges, aux chaussures avec des semelles remplaçables et aux chaussures avec des fixations réglables à l'avant-pied et à la cambrure. Les personnes n'ayant jamais utilisé auparavant de semelles avec pelote métatarsienne peuvent initialement souffrir d'inconfort. Il faut s'habituer graduellement aux semelles (premier jour : 1 heure d'utilisation, deuxième jour : 2 heures, etc.). Si l'inconfort ne disparaît pas au bout de deux semaines d'utilisation, il faut se rendre au magasin ou au cabinet où les semelles ont été achetées. Après une transpiration excessive, les semelles doivent être enlevées des chaussures et séchées à température ambiante, à l'écart de sources de chaleur. Pour le nettoyage et l'entretien des semelles, vous pouvez utiliser par exemple le produit *Avocado Lotion* de la marque Kaps. Il ne faut pas utiliser les semelles, si elles sont déformées et/ou leur couche extérieure en cuir naturel est très humide après une forte transpiration. Les semelles usées doivent être jetées dans un conteneur approprié pour des déchets mixtes. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi. **Date d'édition des instructions d'utilisation:** 3^{ème} édition , 23.02.2022.

IT Dispositivo medico: ALLEVIA - plantari profilattici e ortopedici con cuscinetto metatarsale asimmetrico. Destinazione d'uso: Sovraccarico dell'avampiede (piede piatto trasversale); dolore nell'area delle teste metatarsali (metatarsalgia), inclusa la Neuroma di Morton; deformità delle dita; calli e duroni sul lato plantare vicino alle teste del II, III e IV osso metatarsale; piede cavo; artrite reumatoide del piede. **Prestazioni dei plantari (cuscinetto metatarsale):** Modificano favorevolmente la distribuzione della pressione sul lato plantare dei piedi nell'area delle teste II, III e IV delle ossa metatarsali; attutiscono il contatto delle teste metatarsali con il suolo; impediscono la caduta delle teste delle ossa metatarsali; riducono il rischio di formazione di avampiede convesso fisso e dita a martello; riducono il dolore alle teste metatarsali. **Controindicazioni:** I plantari non devono essere utilizzati da persone con sindrome del piede diabetico. **Avvertenze:** I plantari non devono essere a diretto contatto con la pelle del piede. Quando si usano i plantari, sui piedi dovrebbero esserci calze, calzoncini o collant. In caso di dubbi relativi all'utilizzo del prodotto consultare un

medico, un fisioterapista o un podologo. **Materiali usati:** Pelle naturale che assorbe facilmente il sudore dei piedi; materiale tessile che riveste il cuscinetto metatarsale in schiuma di lattice; uno strato di schiuma di lattice sulla suola. **Scelta corretta del dispositivo:** L'efficacia dei plantari dipende dal corretto posizionamento del cuscinetto metatarsale. Il bordo anteriore del cuscinetto dovrebbe raggiungere il punto in cui le teste del II, III e IV osso di metatarso passano nel corpo. A causa della diversa anatomia dei piedi dei utenti, la selezione della taglia dei plantari dovrebbe essere effettuata da un dipendente adeguatamente formato del negozio o studio di podologo. **Condizioni d'uso e conservazione:** I plantari sono destinati all'uso in calzature con tacco di altezza non superiore a 4 cm. L'inserimento dei plantari nella calzatura ne riduce le dimensioni interne (spessore e altezza della punta). Per questo i plantari sono adatti principalmente per calzature più larghe con solette removibili e per scarpe con chiusura regolabile nell'avampiede. Le persone che non hanno mai usato i cuscinetti metatarsali possono inizialmente provare disagio. Dovrebbero abituarsi gradualmente ai plantari (il primo giorno – un'ora di utilizzo, il secondo - due, ecc.). Se dopo due settimane, il disagio non scompare, contattare il negozio o lo studio di podologo dove sono stati acquistati i plantari. I plantari sudati devono essere rimossi dalle scarpe e asciugati a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. Per la pulizia e la cura dei plantari si può utilizzare *Avocado Lotion* di Kaps.-I plantari non devono essere ulteriormente utilizzati in caso di loro deformazione e/o sudorazione significativa dello strato superiore in pelle naturale. I plantari usati devono essere smaltiti in contenitori per rifiuti misti. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito. **Data di rilascio delle istruzioni per l'uso:** 3a edizione, 23.02.2022.

ES Producto médico: ALLEVIA: Plantillas profilácticas y ortopédicas con almohadilla metatarsiana asimétrica

Uso de las plantillas: Síndrome de sobrecarga del antepié (pie plano transversal); dolor en el área de las cabezas de los metatarsianos (metatarsalgia), incluida la neuralgia de Morton; deformidades de los dedos; callosidades y callos en el lado plantar cerca de las cabezas de los huesos 2º, 3º y 4º metatarsianos; pie cavo; pie reumatoide. **Funciones de las plantillas (almohadillas metatarsianas):** cambian favorablemente la distribución de la presión en el lado plantar de los pies en el área de las cabezas de los huesos 2º, 3º y 4º metatarsianos; amortiguan el contacto de las cabezas de los metatarsianos con el suelo; evitan que caigan las cabezas de los huesos metatarsianos; reducen el riesgo de formación de un antepié convexo fijo y dedos en martillo; reducen el dolor en las cabezas de los metatarsianos. **Contraindicaciones:** Las plantillas no deben ser utilizadas por personas con síndrome de pie diabético. **Advertencias:** Las plantillas no deben estar en contacto directo con la piel del pie. Al usar las plantillas, debe llevar calcetines bajos o altos o medias en los pies. En caso de cualquier duda relacionada con el uso del producto, consulte a un médico, fisioterapeuta o podólogo. **Materiales utilizados:** Cuero natural que absorbe fácilmente el sudor secretado por los pies; material textil que recubre la almohadilla del metatarso de espuma de látex; capa de espuma de látex en la suela. **Selección de plantillas para los pies del usuario:** La eficacia de las plantillas depende de la colocación correcta de la almohadilla metatarsiana. El borde frontal de la almohadilla debe llegar al punto donde las cabezas de los huesos 2º, 3º y 4º metatarsianos pasan a los cuerpos. Debido a la diferente estructura anatómica de los pies de los usuarios potenciales, la selección del tamaño de las plantillas debe ser realizada por un empleado debidamente capacitado de la tienda / del consultorio de podología. **Uso y limpieza de las plantillas:** Las plantillas están diseñadas para su uso en calzado con un tacón de altura no superior a 4 cm. Insertar las plantillas en el calzado reduce sus dimensiones internas (grosor y altura de la punta). Por tanto, las plantillas son adecuadas principalmente para calzado más ancho con plantillas extraíbles y para zapatos con cierre ajustable en el antepié y en el empeine. Las personas que no han usado almohadillas metatarsianas anteriormente pueden experimentar inicialmente malestar. Debe acostumbrarse gradualmente a las plantillas (el primer día - 1 hora de uso, el segundo - dos, etc.). Si, después de dos semanas, las molestias no desaparecen, comuníquese con la tienda o consultorio donde adquirió las plantillas. Las plantillas sudadas deben retirarse de los zapatos y secarse a temperatura ambiente, lejos de las fuentes de calor. Para la limpieza y el cuidado de las plantillas, puede utilizar, por ejemplo, *Avocado Lotion* de Kaps. Las plantillas no deben usarse más en el caso de su deformación y/o la capa superior de cuero natural está bastante sudada. Las plantillas usadas deben desecharse en contenedores de residuos mixtos. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente para el lugar de residencia del usuario. **Fecha de edición de instrucciones de uso:** edición III, 23.02.2022.

SV Medicinteknisk produkt: ALLEVIA – profylaktiska och ortopediska innersulor med asymmetrisk metatarsalpelott.

Sulornas avsedda användning: Överbelastning av framfoten (tvärgående plattfot); smärta i området kring mellanfotsbenens huvuden (metatarsalgi), inklusive Mortons neuralgi; tådeformationer; förhårdnader och liktornar på fotsulorna i området kring 2:a, 3:e och 4:e mellanfotsbenens huvuden; ihålig fot; reumatoid fot. **Hur fungerar sulan (metatarsalpelotten):** Sulan påverkar positivt tryckfördelningen i fotsulan i området kring 2:a, 3:e och 4:e mellanfotsbenens huvuden; dämpar mellanfotsbenens huvudens kontakt mot underlaget; förhindrar att mellanfotsbenens huvuden sjunker ner; minskar risken för att få en fixerad välvd framfot och hammartår; minskar smärta i området kring mellanfotsbenens huvuden. **Kontraindikationer:** Sulorna ska inte användas av personer med diabetesfötter. **Varningar:** Sulorna bör inte komma i direkt kontakt med fotens hud. När du använder innersulorna ska du ha strumpor, knästrumpor eller strumpbyxor på fötterna. Om du är osäker på hur produkten ska användas, rådfråga din läkare, fysioterapeut eller fotvårdsspecialist. **Material som används:** Naturläder som lätt absorberar svett som du utsöndrar på fötterna; textilmaterial som bekläder metatarsalpelotten i latexskum; ett lager latexskum mot fotsulan. **Anpassa innersulor efter användarens fötter:** Effekten hos sulan beror på rätt placering av metatarsalpelotten. Pelottens framkant ska nå den punkt där 2:a, 3:e och 4:e mellanfotsbenens huvuden övergår i skaft. Eftersom potentiella användares fötter skiljer sig anatomiskt från person till person ska storleken på innersulorna väljas av välutbildad personal på din fotvårdsbutik/mottagning. **Hur man använder och rengör sulorna:** Innersulorna är avsedda att användas i skor med låga klackar på upp till 4 cm. Med sulor i skorna är skons innermått (spetsens bredd och höjd) mindre. Därför lämpar sig sulorna främst för bredare skor med utbytbara inlägg och för skor med justerbara spännen över framfoten och på ovensidan av foten. Om du aldrig har använt innersulor med metatarsalpelott tidigare kan du först känna obehag. Du behöver stegvis vänja dig vid innersulorna (den första dagen - användning i 1 timme, den andra dagen - i 2 timmar, etc.). Om obehaget inte försvinner efter två veckor ska du vända dig till butiken eller mottagningen där du har köpt sulorna. Ta ut genomsnittiga sulor ur skorna och torka dem i rumstemperatur borta från värmekällor. Du kan använda t.ex. Avocado Lotion från Kaps för rengöring och skötsel av sulorna. Fortsätt inte att använda dina sulor om de har deformerats och/eller det översta lagret i naturläder har blivit starkt genomsvettigt. Uttjänta innersulor ska slängas i behållare för blandat avfall. Alla allvarliga tillbud med produkten ska anmälas till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren har sin hemvist. **Datum för utfärdande av bruksanvisningen:** 3:e upplagan, 23.02.2022.

NL Medisch hulpmiddel: ALLEVIA - preventieve orthopedische inlegzolen met een asymmetrisch middenvoetkussen

Toepassing: Voorvoet overbelastingssyndroom (spreidvoet); pijn in de koppen van de middenvoetsbeentjes (metatarsalgie), inclusief Morton's neuralgie; teenmisvormingen; eelt of likdoorns aan de plantaire zijde van de koppen II, III en IV van de middenvoetsbeentjes; holvoet; reumatoïde voet. **Werking van de inlegzolen (middenvoetkussentjes):** Ze veranderen gunstig de drukverdeling aan de plantaire zijde van de koppen II, III en IV van de middenvoetsbeentjes; ze absorberen de impact van het contact tussen de middenvoetsbeentjes en de grond; ze voorkomen dat de koppen van de middenvoetsbeentjes vallen; ze verminderen het risico op de vorming van een bolle voorvoet; ze verminderen de pijn in de koppen van de middenvoetsbeentjes. **Contra-indicaties:** De inlegzolen mogen niet worden gebruikt door mensen met het diabetisch voetsyndroom. **Waarschuwingen:** De inlegzolen mogen niet in direct contact komen met de voethuid. Bij gebruik van de inlegzolen dienen er sokken, kniekousen of maillots aan de voeten te zitten. Raadpleeg bij twijfel over het gebruik van het product een arts, fysiotherapeut of podotherapeut. **Gebruikte materialen:** Natuurlijk leer dat gemakkelijk zweet absorbeert dat door de voeten wordt afgescheiden; textielmateriaal dat het middenvoetkussen bekleedt van latexschuim; een laag latexschuim op de zool. **Selectie van inlegzolen voor de voeten van de gebruiker:** De effectiviteit van de inlegzolen hangt af van de juiste plaatsing van het middenvoetkussen. De voorrand van het kussen moet het punt bereiken waar de koppen II, III en IV van de middenvoetsbeentjes in de schachten gaan. Vanwege de verschillende anatomische structuur van de voeten van potentiële gebruikers, dient de keuze van de maat van de inlegzolen te worden gemaakt door een goed opgeleide medewerker van de podotherapeutische winkel/praktijk. **Hoe de inlegzolen te gebruiken en schoon te maken:** De inlegzolen zijn bedoeld voor gebruik in schoeisel met een hak met een hoogte van maximaal 4 cm. Door de inlegzolen in het schoeisel te plaatsen worden de interne afmetingen (dikte en hoogte van de punt) verminderd. Daarom zijn de inlegzolen vooral geschikt voor breder schoeisel met uitneembare inlegzolen en voor schoenen met verstelbare sluiting in de voorvoet en op de wreef. Mensen die nog niet eerder inlegzolen met een middenvoetkussen hebben gebruikt,

kunnen aanvankelijk ongemak ervaren. U moet geleidelijk aan de inlegzolen wennen (de eerste dag - 1 uur gebruik, de tweede - twee, enz.). Als het ongemak na twee weken niet verdwijnt, neem dan contact op met de winkel of praktijk waar de inlegzolen zijn gekocht. Bezwepte inlegzolen moeten uit schoenen worden verwijderd en bij kamertemperatuur worden gedroogd, uit de buurt van warmtebronnen. Voor het reinigen en verzorgen van de inlegzolen kunt u bv. *Avocado Lotion* van KAPS. De inlegzolen mogen niet verder worden gebruikt in geval van vervorming en/of als de toplaag van natuurlijk leer aanzienlijk is bezwept. Gebruikte inlegzolen moeten worden weggegooid in containers voor gemengd afval. Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker woonachtig is. **Datum van uitgave van de gebruiksaanwijzing:** uitgave III, 23.02.2022.

	Objasňenie symboli / Explanation of symbols / Erklärung der Symbole / Vysvetlenie symbolov / Vysvětlení symbolů / Explication des symboles / Legenda dei simboli / Explicación de los símbolos / Symbolförteckning / Verklaring van symbolen
	Oznakowanie zgodności CE / CE marking of conformity / CE-Konformitätskennzeichnung / Označenie CE / Označení shody CE / Marquage de conformité CE / Marcatura CE di conformità / Mercado CE de conformidad / CE-märkning om överensstämmelse / CE-conformiteitsmarkering
	Producent / Manufacturer / Hersteller / Výrobca / Výrobce / Fabricant / Produttore / Fabricante / Tillverkare / Fabrikant
	Data produkcji / Date of manufacture / Herstellungsdatum / Dátum výroby / Datum výroby / Date de fabrication / Data di produzione / Fecha de fabricación / Tillverkningsdatum / Fabricage datum
	Kod partii / Batch code / Chargennummer / Kód šarže / Kód šarže / Code du lot / Lotto / Código de lote / Lot-nummer / Lotnummer
	Numer katalogowy / Catalogue number / Katalognummer / Katalógové číslo / Katalogové číslo / Référence catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalognummer
	Wyrób medyczny / Medical device / Medizinprodukt / Zdravotnícka pomôcka / Zdravotnický prostriedek / Dispositif médical / Dispositivo medico / Producto sanitario / Medicinteknisk product / Medisch hulpmiddel
	Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania (niebieskie tło) / Refer to instructions for use (blue background) / Siehe Bedienungsanleitung (Blauer Hintergrund) / Pozrite si návod na použitie (modré pozadie) / Viz návod k použití (modré pozadí) / Se référer à la notice d'utilisation (fond bleu) / Obbligatorio leggere le istruzioni (sfondo blu) / Consulte las instrucciones de uso (fondo azul) / Läs bruksanvisningen innan användning (blå bakgrund) / Raadpleeg de gebruikershandleiding (blauwe achtergrond)
	Do wielokrotnego stosowania u jednego pacjenta / Single patient multiple use / Einzelner Patient – mehrfach verwendbar / Určené na viacsobné použitie pre jedného pacjenta / K viaceretnému použitiu u jedného pacienta / Peut être utilisé plusieurs fois sur le même patient / Uso multiplo per un solo paziente / Varios usos en un solo paciente / Ävsedd att användas flera gånger på en patient / Eén patiënt – meervoudig gebruik
	Trzymać z dala od światła słonecznego / Keep away from sunlight / Von Sonnenlicht fernhalten / Uchovávať mimo slnečného žiarenia / Uchovávat mimo slunečního záření / Conserver à l'abri de la lumière / Conservare lontano dai raggi solari / Mantener alejado de la luz solar / Skyddas från solljus / Bescherm tegen direct zonlicht
	Chronić przed wilgocią / Keep dry / Vor Nässe schützen / Chráňte pred dažďom / Chraňte před deštěm / Conserver au sec / Tenere all'asciutto / Mantener seco / Förvaras torrt / Droog houden
	Zawiera lateks naturalny / Contains or presence of natural rubber latex / Enthält Naturkautschuklatex / Obsahuje prírodný latex alebo označuje jeho prítomnosť / Obsah nebo přítomnost přírodního kaučukového latexu / Contient du latex de caoutchouc naturel / Contenuto o presenza di lattice di gomma naturale / Contiene goma de látex natural / Innehåller eller har förekomst av naturgummilatem / Bevat natuurlijke rubberlatex of natuurlijke rubberlatex aanwezig
	Symbol przydatności opakowania do recyklingu (tekstura płaska) / Paper recycling symbol (paperboard) / Papierrecycling-Symbol (Sonstige Papp) / Symbol recyklácie papiera (Lepenka) / Symbol recyklace papíru (Hladká lepenka) / Symbole de recyclage du papier (carton non ondulé) / Simbolo di riciclaggio della carta (cartone non ondulato) / Símbolo de reciclaje de papel (cartón) / Pappersåtervinningssymbol (annat blandat papper) / Papierrecyclingsymbool (karton)



Kaps Sp. z o. o.

ul. Przemysłowa 40, 32-765 Rzeszawa, POLSKA (PL)

tel.: +48 14 612 77 30 / email: kaps@kaps.com.pl / www.kaps.com.pl