

Thank you for choosing our product. We would like assure you that your foot insoles meet the highest standards of quality and safety.

Before you start using the product please read this instruction as it provides important information about the intended use of the product, indications and relative contraindications, use, care, safety instructions and disposal. Please keep this instruction leaflet for future reference. If you need more information about the product, please do not hesitate to contact the specialists at our sales locations or write us to info@orthopedic-pro.com.

Purpose and principle:

Multifunctional foot insoles *StepFIX™ Active* are medical devices. They are designed to be worn preventively or with the presence of any of various foot disorders while allowing for an active lifestyle or recreational sports activities. These insoles provide a firm, semi-rigid support for the longitudinal arch, evenly distributing pressure across the entire surface of the foot. They can protect against developing foot pain or alleviate existing discomfort. Depending on the type and purpose of the insoles, they may restrict the movement of certain metatarsals or their joints. The insoles feature a cushioning layer that absorbs shocks. This cushioning layer is made from sustainable (recycled) material, characterised by high wear resistance and no lasting memory effect, meaning it does not change due to weight impact and returns to its original form. The heel pocket stabilises the position of the calcaneus, enhancing protection against accidental traumatic movements to the ankle joint. *StepFIX™ Active* insoles are intended for activewear, hence, they do not have a transverse arch lift.

StepFIX™ Active Basic is ultra-thin in the toe area. Although recommended for active movement and running, they are suitable for preventive use even without foot disorders.

StepFIX™ Active Lateral is recommended for recreational engagement in sports such as tennis, squash, badminton, table tennis, and jogging. These insoles stabilise the soles of worn footwear, and promote the movement of the big toe while stabilising the other toes. By directing the front part of the foot inwards (pronation), they reduce the likelihood of ankle joint injury during take-off and landing moments.

StepFIX™ Active Bilateral is suitable for recreational activities like mountain hiking and Nordic walking. These insoles stabilise the soles of worn footwear and feature unique stabilisation of the first and fifth metatarsal heads, supporting and restricting the movement of these metatarsal joints without hindering walking.

StepFIX™ Active Complete is suitable for recreational activities such as skiing, jogging, and cycling. These insoles stabilise the soles of worn footwear, limiting the range of motion in the front and middle parts of the foot, thereby eliminating excess loads on these areas.

 Use only if medically indicated or prescribed by a doctor.

Name of the medical device	Registration number issued by the State Service for Accreditation of Health Care Activities
StepFIX™ Active <i>Basic</i>	LT-CA01/MDD/1-00163/23
StepFIX™ Active <i>Lateral</i>	LT-CA01/MDD/1-00164/23
StepFIX™ Active <i>Bilateral</i>	LT-CA01/MDD/1-00165/23
StepFIX™ Active <i>Complete</i>	LT-CA01/MDD/1-00166/23

Composition:

- Upper layer: 100% polyester, padding: 100% recycled polyurethane;
- Cushioning layer: rubber;
- Stabilising components: thermoplastic copolymer / thermoplastic PE fabric.


Indications (signs when an insoles are recommended):

StepFIX™ Active Basic – for longitudinal arch or forefoot pain, bursitis, calluses, capsulitis, flat feet; for functional therapy of Freiberg infraction, metatarsalgia, Morton's neuroma and pronation.

StepFIX™ Active Lateral – for metatarsal protrusions, arthritis of the smaller toe joints, and pronation for functional therapy and prevention.

StepFIX™ Active Bilateral – for pain in the longitudinal arch; arthritis and stiffness of the big toe metatarsophalangeal joint (*Hallux rigidus*, *Hallux limitus*); diabetic foot issues; for functional therapy and prevention of Morton's neuroma, arthritis, hallux valgus, sesamoiditis, flatfoot, forefoot pain.

StepFIX™ Active Complete – for the forefoot pain, capsulitis, bursitis, metatarsalgia for functional therapy; arthritis and stiffness of the big toe metatarsophalangeal joint (*Hallux rigidus*, *Hallux limitus*), forefoot protrusions; metatarsalgia; cuboid syndrome, treatment of arthritis in the forefoot and midfoot, sesamoiditis.

 **Conditional contraindications**
(symptoms for which the insoles should not be used without consulting a specialist):

- *StepFIX™ Active Lateral* is not suitable for X-shaped foot deformities.

 **Safety icons:**



- Choose closed-type footwear of the appropriate size for safety. When purchasing footwear, measure it with the *StepFIX™ Active* foot insoles (if the existing insole of the chosen shoe model comes out, replace it with the insert, if it doesn't come out, put the insert on top).

- It usually takes 2-6 weeks for feet to get used to foot insoles. The greater the foot deformity, the stronger the pressure on specific foot points, and more time is needed for comfortable walking. Until you become accustomed to using them, avoid using the foot insoles for long distances. In the first few days, walk with them until you feel no discomfort – start with 1 hour and gradually increase the duration.

- We recommend that you consult your doctor if your discomfort or pain continues to increase or even decreases after wearing the product.

- Always use foot insoles in both shoes, unless otherwise instructed by your supervising doctor.

- Do not use foot insoles if there is damage to the integrity of the skin on the foot.

- The product is intended for personal use.

- Do not wear footwear with foot insoles without socks.

- We recommend occasionally removing the foot insoles when you take your shoes off to evaporate the accumulated moisture.

- The design of the product may not be altered independently, except for trimming the forefoot (see illustration) within 5 mm limits to adjust its shape and insoles length.

Sizes: 36-50. If you are in doubt about the size, we recommend that you choose a larger one, as the liner can be shortened up to 5 mm by trimming as shown in the picture.

Sizes	Insoles length*, cm
36	24.0
37	24.7
38	25.3
39	26.0
40	26.7
41	27.3
42	28.0
43	28.7
44	29.3
45	30.0
46	30.7
47	31.3
48	32.0
49	32.7
50	33.3


*tolerance +/- 2 mm

Maintenance:

Remove dirt with a damp cloth. Do not use chemical cleaning or bleaching agents. Dry at room temperature away from heating appliances and direct sunlight. Keep away from fire and heat.

Warranty

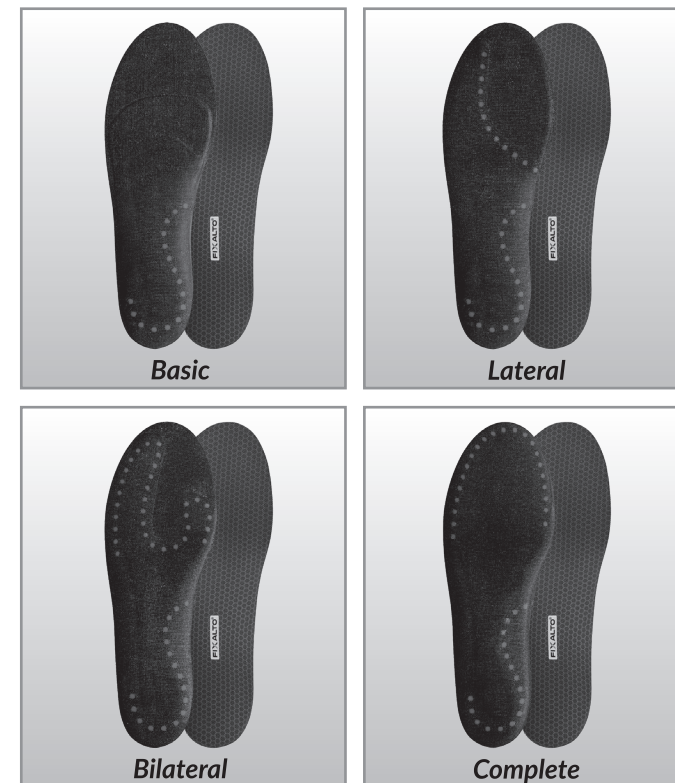
Given that the foot insoles are a wearable product, it comes with a 6-month manufacturer's warranty. Warranty obligations are fulfilled if the product is used in accordance with the care recommendations for the specified period of time and is not independently modified in design. Please note that natural wear and tear is not considered a defect and no claims are accepted. Keep the purchase receipt. In case of product quality complaints, please contact the place of purchase (for hygiene reasons, please bring a clean product, following the care recommendations in the instructions).

 **We declare that the product complies with the requirements of the Medical Device Regulation 2017/745 and is safe when used as intended.**

Disposal

Dispose of the foot insoles in textile collection containers. The packaging of the product is intended for recycling.

FIXALTO®



StepFIX™ Active Basic StepFIX™ Active Lateral StepFIX™ Active Bilateral StepFIX™ Active Complete

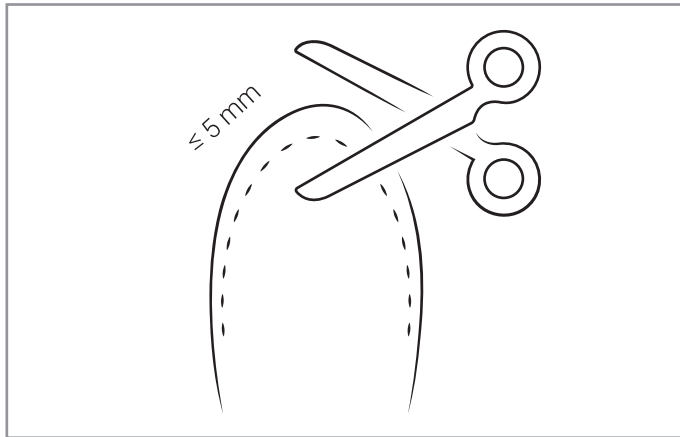
LT Avalynės įdėklai
Gaminio naudojimo instrukcija

EN Foot insoles
Instruction for use



AB Ortopedijos technika
Partizanų g. 17, LT-49476 Kaunas, Lithuania
Tel. +370 37 313 303
info@ortopedija.lt
www.ortopedija.lt | www.orthopedic-pro.com

Information reviewed on 2024-05-02



StepFIX™ Active Basic



StepFIX™ Active Lateral



StepFIX™ Active Bilateral

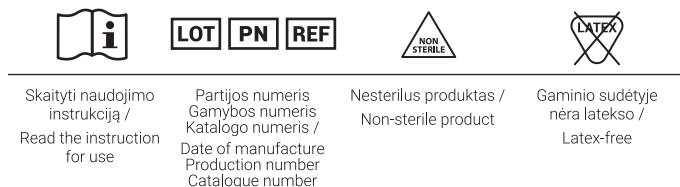


StepFIX™ Active Complete



LT Gaminio etiketėje ir naudojimo instrukcijoje esančių simbolių reikšmės:

EN Symbol meanings on the product label and in the instruction for use:



LT Gaminio naudojimo instrukcija

Dėkojame, kad įsigijote mūsų gaminį. Patikiname Jus, kad avalynės įdėklai atitinka aukštus kokybės ir saugumo standartus.

Prieš pradėdami naudoti gaminį, perskaitykite šią instrukciją, kurioje pateikiama svarbi informacija apie įdėklų paskirtį, indikacijas bei sąlygines kontraindikacijas, naudojimą, priežiūrą, nuorodas saugai ir utilizavimui. Neišmeskite šios instrukcijos gaminio naudojimo laikotarpiu, kad prirėkus galėtumėte paskaityti ir vėliau. Neradę reikiamų atsakymų, kreipkitės į specialistus šių gaminių pardavimo vietoje arba el. paštu info@sveikatine.lt.

Paskirtis ir veikimo principas:

Daugiafunkciniai avalynės įdėklai StepFIX™ Active yra medicinos priemonė. Jie skirti dėvėti profilaktiškai arba turint įvairių pėdos patologijų, tačiau norint nevaržyti aktyvaus gyvenimo būdo ar mėgėjiškai sportuoti. Įdėklai suteikia tvirtą, pusiau standžią atramą išilginiam skliautui, tolygiai paskirsto krūvį visame pėdos paviršiuje ir gali apsaugoti nuo pėdų skausmo ar sumažinti esamą. Priklausomai nuo įdėklų tipo ir paskirties, jie gali riboti tam tikrų pirštakaulių ar jų sąnarių judesius. Įdėklai turi paminkštinantį sluoksnį, kuris sugeria smūgius. Šis amortizuojantis sluoksnis gaminamas iš tvarios (perdirbtos) medžiagos, kuri pasižymi dideliu atsparumu dėvėjimuisi ir neturi atminties, t. y., nesikeičia dėl svorio poveikio ir sugrįžta į pirminę formą. Kulno įduba stabilizuoja kulnikaulio padėtį, todėl čiurnos sąnarys gali būti labiau apsaugojamas nuo atsitiktinių traumuojančių judesių. StepFIX™ Active įdėklai skirti dėvėti aktyviai judant, todėl neturi skersinio skliauto pakėlimo.

StepFIX™ Active Basic yra itin ploni pirštų srityje. Rekomenduojami aktyviam judėjimui, bėgimui. Tinka ir neturint pėdos patologijų jų profilaktikai.

StepFIX™ Active Lateral rekomenduojami mėgėjiškai užsiimant tokiomis sporto šakomis kaip tenisas, skvošas, badmintonas, stalo tenisas, jojimas. Įdėklai standina dėvimos avalynės padus, skatina didžiojo piršto judesį, tuo pačiu stabilizuodami kitus pirštus. Priekinę pėdos dalį šie įdėklai kreipia į vidų (pronuoją), todėl atsispyrimo nuo žemės bei nusileidimo ant žemės momentu įsitempęs blauzdos raumuo mažina tikimybę patirti čiurnos sąnario traumą.

StepFIX™ Active Bilateral tinkami mėgėjiškai užsiimant tokiomis aktyviomis veiklomis kaip kalnų žygiai, šiaurietiškas ėjimas. Įdėklai standina dėvimos avalynės padus, pasižymi unikaliu I ir V padikaulių stabilizavimu, palaiko ir riboja šių padikaulių sąnarių judesius, bet netrukdo atsispirti einant.

StepFIX™ Active Complete tinka mėgėjiškai užsiimant tokiomis veiklomis, kaip slidinėjimas, jojimas, dviračių sportas. Įdėklai standina dėvimos avalynės padus, riboja judesį amplitudę pėdos priekinėje ir vidurinėje dalyse, todėl eliminuoja perteklines šių sričių apkrovas.

 Gaminį naudokite tik esant medicininiams indikacijoms ar rekomendavus gydytojui.

Medicinos priemonės pavadinimas	VASPVT suteiktas registracijos numeris
StepFIX™ Active Basic	LT-CA01/MDD/1-00163/23
StepFIX™ Active Lateral	LT-CA01/MDD/1-00164/23
StepFIX™ Active Bilateral	LT-CA01/MDD/1-00165/23
StepFIX™ Active Complete	LT-CA01/MDD/1-00166/23

Sudėtis:

- viršutinis sluoksnis: 100 % poliesteris, paminkštinimas: 100 % perdirbtas poliuretanas;
- amortizuojantis sluoksnis: guma;
- standinančios detalės: termoplastinis kopolimeras / termoplastinis PE audinys.


Indikacijos (požymiai, kuriems esant, rekomenduojamas įtvaras):

StepFIX™ Active Basic – esant išilginio skliauto ar priekinės pėdos dalies skausmui, bursitui, nuospaudoms, kapsulitui, plokščiapėdystei; Freibergo infrakcijos, metatarsalgijos, Mortonio neuromos ir pronacijos funkcinė terapija.


StepFIX™ Active Lateral – padikaulių ataugų, mažesniųjų kojos pirštų artrito bei pronacijos funkcinė terapija bei profilaktikai.

StepFIX™ Active Bilateral – jaučiant išilginio skliauto skausmą; esant pėdos didžiojo piršto padikaulio sąnario artrozei ir sustingimui (*Hallux rigidus*, *Hallux limitus*); atsiradus probleminių vietų dėl diabeto; Mortonio neuromos, artrito, iškrypusio pėdos kauliuko (*Hallux valgus*), sezamoidito, metatarsalgijos, plokščiapėdystės, priekinės pėdos dalies skausmo funkcinė terapija bei profilaktikai.

StepFIX™ Active Complete – priekinės pėdos dalies skausmo, kapsulito, bursito, metatarsalgijos funkcinė terapija, esant pėdos didžiojo piršto padikaulio sąnario artrozei ir sustingimui (*Hallux rigidus*, *Hallux limitus*), priekinės pėdos dalies ataugoms; padikaulių galvučių metatarsalgijai; kuboidinio sindromo, priekinės ir vidurinės pėdos dalies artrito, sezamoidito gydymui.

 **Sąlyginės kontraindikacijos**
(simptomai, kuriems esant, įtvaro naudoti negalima, nepasitarus su gydytoju specialistu):

- StepFIX™ Active Lateral netinka, esant X kojų formai.

 **Nuorodos saugai:**



- Pasirinkite tinkamo dydžio uždaro tipo avalynę. Perkant avalynę, rekomenduojame ją matuoti su StepFIX™ Active avalynės įdėklu (jei iš pasirinkto modelio bato esamas vidpasis išsiima, pakeiskite jį įdėklu, jei neišsiima – įdėklą dėkite ant viršaus).

- Paprastai prie avalynės įdėklų priprantama per 2-6 savaites. Kuo didesnė pėdos deformacija, tuo stipresnis spaudimas į atitinkamus pėdų taškus ir reikia daugiau laiko, kol vaikščioti tampa patogiu. Kol neįpratote, nenaudokite įdėklų, eidami ilgus atstumus. Pirmomis dienomis su jais vaikščiokite tol, kol nejauciata nemalonių pojūčių – pradėkite nuo 1 val. ir palaipsniui trukmę ilginkite.

- Rekomenduojame pasikonsultuoti su gydytoju, jei negalavimai ar skausmas, dėvint gaminį, nemažėja, o netgi didėja.

- Įdėklus visada dėkite į abu batus, jei kitaip nenurodė Jus prižiūrintis gydytojas.

- Nenaudokite įdėklų, esant pažeistam pėdos odos vientisumui.

- Gaminys skirtas asmeniniam naudojimui.

- Neavėkite avalynės su įdėklais be kojinių.

- Nusiaivus batus rekomenduojame išimti įdėklus, kad iš jų išgaruotų susikaupusi drėgmė.

- Gaminio konstrukcijos negalima keisti savarankiškai, išskyrus priekinės dalies apkirpimą (žr. pav.), siekiant 5 mm ribose koreguoti jos formą ir įdėklo ilgį.

Dydžiai: 36-50. Jei abejojate dėl dydžio, rekomenduojame rinktis didesnį, nes įdėklą galima iki 5 mm patrupinti apkerpant, kaip parodyta paveikslėlyje.

Dydis	Įdėklo ilgis*, cm
36	24.0
37	24.7
38	25.3
39	26.0
40	26.7
41	27.3
42	28.0
43	28.7
44	29.3
45	30.0
46	30.7
47	31.3
48	32.0
49	32.7
50	33.3

*galima +/- 2 mm paklaida


Priežiūra

Nešvarumus šalinkite drėgnu audiniu. Nenaudokite cheminių valymo bei balinimo priemonių. Džiovininkite kambario temperatūroje toliau nuo šildymo prietaisų ir tiesioginių saulės spindulių. Saugokite nuo ugnies ir karščio.

Garantija

Atsižvelgiant į tai, kad įdėklas yra dėvimasis gaminy, jam suteikiama 6 mėn. gamintojo garantija. Garantiniai įsipareigojimai vykdomi, jeigu nurodytu laikotarpiu gaminy naudojamas pagal tiesioginę paskirtį, laikantis priežiūros rekomendacijų ir savarankiškai nekeičiama jo konstrukcija. Natūralus nusidėvėjimas nelaikomas gaminio defektu ir pretenzijos dėl to nepriimamos.

Išsaugokite pirkimo kvitą. Esant nusiskundimų dėl gaminio kokybės, kreipkitės į jo įsigijimo vietą (higienos sumetimais prašome pateikti švarų gaminį, laikantis instrukcijoje nurodytų priežiūros rekomendacijų).

 **Deklaruojame, kad gaminy atitinka Medicinos priemonių reglamento 2017/745 reikalavimus ir, naudojamas pagal paskirtį, yra saugus.**

Utilizavimas

Įtvarą išmeskite į tekstilės gaminių surinkimo konteinerius. Gaminio pakuotė skirta antriniam perdirbimui.

Apie su priemone susijusį rimtą incidentą pranešti:

- a) gamintojui: AB „Ortopedijos technika“ Partizanų g. 17, 49476 Kaunas, Lietuva kokybe@ortopedija.lt
- b) kompetentingajai institucijai: Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos A. Juozapavičiaus g. 9, LT-09311 Vilnius, Lietuva vaspvt@vaspvt.gov.lt

Pateikiama informacija parengta 2024-05-02