

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™* are medical devices. They are designed to be worn with various foot disorders or for preventive purposes. The foot insoles provide a firm, semi-rigid support for the transverse and/or longitudinal arch, support the foot and the axis of the leg in a physiological position, evenly distribute pressure across the entire foot surface, and can protect against foot pain or reduce existing discomfort. The heel pocket stabilises the position of the calcaneus, enhancing protection against accidental traumatic movements to the ankle joint.

StepFIX™ Reha foot insoles are designed to be worn in cases of arthritis and stiffness of the big toe metatarsophalangeal joint, allowing for active movement even in those conditions. These foot insoles stabilise the soles of footwear, and specifically shaped soft inserts unload the heads of the second, third, and fourth metatarsals, limit the range of motion in the big toe metatarsophalangeal joint, and absorb shock in this area during push-off, thus reducing pain related to many foot conditions. These foot insoles direct the front part of the foot outward (supination) and correct the axis of the feet if the knees turn inward while walking or running. They come with a transverse arch elevation that helps maintain the anatomical shape of the foot.

StepFIX™ Comfort foot insoles are designed to be worn in standard footwear, as they are extremely thin in the toe area. They are created to support the transverse and longitudinal arches in an anatomical position and are recommended for various foot disorders. These foot insoles are an excellent auxiliary tool even for those not complaining of any of the foot issues mentioned earlier – they will serve preventively.

StepFIX™ Nature foot insoles are designed to support the longitudinal arch in an anatomical position and are intended to be worn in various foot disorders or preventively in rubber or winter footwear, as the upper layer is made of sheep's wool, and the lower layer is perforated, ensuring optimal thermal properties and air permeability. Without a transverse arch elevation.

 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™ <i>Reha</i> StepFIX™ <i>Comfort</i> StepFIX™ <i>Nature</i>	LT-CA01/MDD/1-00167/23 LT-CA01/MDD/1-00168/23 LT-CA01/MDD/1-00169/23

Composition:

StepFIX™ Reha:

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

StepFIX™ Comfort:

- Upper layer: Upper layer: 100% polyester microfiber, padding: 100% EVA;
- Cushioning layer: rubber;
- Blend polyester and polyurethane alloy;
- Bottom layer: 68% polyurethane, 32% viscose.

StepFIX™ Nature:


- Upper layer: 70% wool, 30% polyurethane;
- Cushioning layer: rubber;
- Stiffeners: thermoplastic copolymer.

Indications (signs when an insoles are recommended):

StepFIX™ Reha is recommended for arthritis and stiffness of the big toe metatarsophalangeal joint (Hallux rigidus, Hallux limitus), gouty arthritis, and rheumatoid arthritis of the big toe joint, as well as for persons with an X-shaped foot.

StepFIX™ Comfort is recommended for the longitudinal arch area or forefoot pain, bursitis, calluses, capsulitis, flat feet, and descent of the transverse arch, as well as for preventive purposes for these foot disorders.

StepFIX™ Nature is recommended for the longitudinal arch area or forefoot pain, bursitis, calluses, capsulitis and flat feet, and preventive care for these issues.

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

- *StepFIX™ Reha* is not suitable for persons with an O-shaped foot.

 **Safety icons:**



- Choose closed-type footwear of the appropriate size for safety. When purchasing footwear, measure it with the *StepFIX™* 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 *StepFIX™ Reha* (see illustration) within 5 mm limits to adjust its shape and insoles length.

Sizes: *StepFIX™ Reha* 36-47, *StepFIX™ Comfort* 36-47, *StepFIX™ Nature* 36-47.

Size	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


*tolerance +/- 2 mm

Maintenance:

Remove dirt with a damp cloth. Woollen foot insoles can be hand-washed in water (not exceeding 30°C). Choose a fabric-friendly detergent. 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

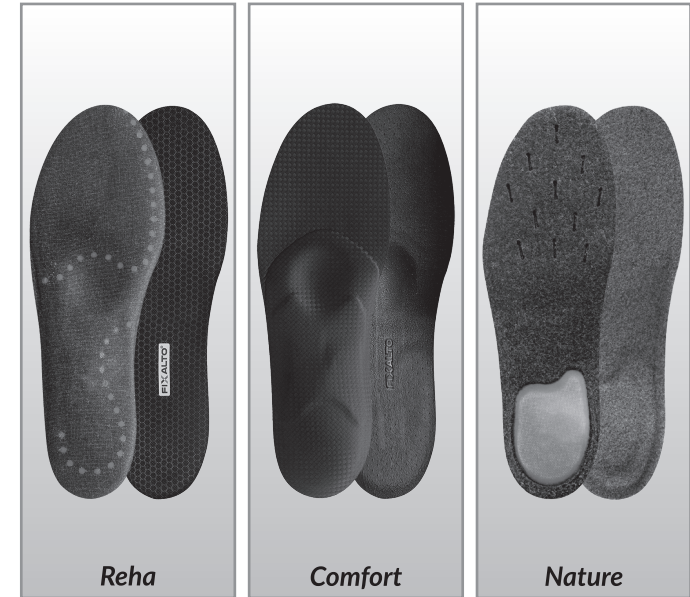
Given that the foot insoles are a wearable product, it comes with a 6-month manufacturer's warranty. Warranty obligations are fulfilled if the product is used in accordance with the care recommendations for the specified period of time and is not independently modified in design. Please note that natural 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™ *Reha* StepFIX™ *Comfort* StepFIX™ *Nature*

LT Avalynės įdeklai
Gaminio naudojimo instrukcija

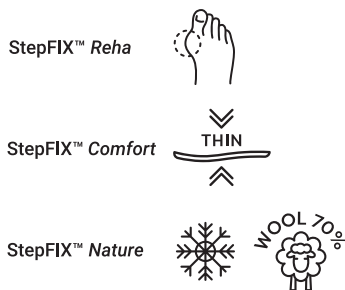
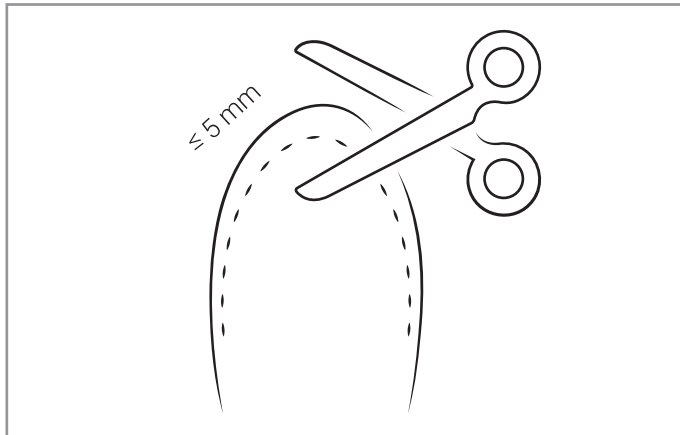
EN Foot insoles
Instruction for use



ORTOPEDIJOS TECHNIKA

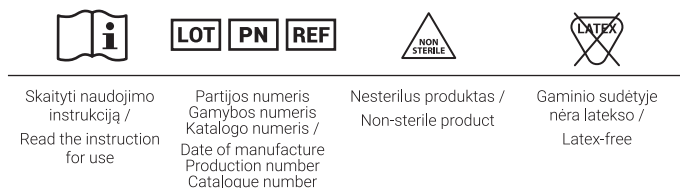
AB Ortopedijos technika
Partizanų g. 17, LT-49476 Kaunas, Lithuania
Tel. +370 37 313 303
info@ortopedija.lt
www.ortopedija.lt | www.orthopedic-pro.com

Information reviewed on 2024-05-02



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 utilizavimą. Neišmeskite šios instrukcijos gaminio naudojimo laikotarpiu, kad prireikus galėtumėte paskaityti ir vėliau. Neradę reikiamų atsakymų, kreipkitės į specialistus šių gaminų pardavimo vietoje arba el. paštu info@sveikatine.lt.

Paskirtis ir veikimo principas:

Daugiafunkciniai avalynės įdėklai *StepFIX™* yra medicinos priemonė. Jie skirti dėvėti, esant įvairioms pėdų patologijoms arba jų profilaktikai. Įdėklai suteikia tvirtą, pusiau standžią atramą skersiniam ir / arba išilginiam skliautui, palaiko pėdą ir kojos ašį fiziologinėje padėtyje, tolygiai paskirsto krūvį visame pėdos paviršiuje ir gali apsaugoti nuo pėdų skausmo ar sumažinti esamą. Kulno įduba stabilizuoja kulnikaulio padėtį, dėl ko čiurnos sąnarys gali būti labiau apsaugojamas nuo atsitiktinių traumuojančių judesių.

Avalynės įdėklai *StepFIX™ Reha* skirti dėvėti, esant pėdos didžiojo piršto padikaulio sąnario artrozei ir sustingimui, tačiau norint net ir tada aktyviai judėti. Įdėklai standina avalynės padus, o tikslingai išformuoti minkšti intarpai nukrauna II, III ir IV padikaulių galvutes, riboja judesių amplitudę didžiojo piršto padikaulio sąnaryje ir amortizuoja šią sritį atsispyrimo metu, todėl gali sumažinti skausmus prie daugelio pėdų ligų. Priekinę pėdos dalį šie įdėklai kreipia į išorę (supinuoja) ir koreguoja kojų ašį, jei einant arba bėgant keliai krypsta į vidų. Su skersinio skliauto pakėlėju, kuris padeda išlaikyti anatominę pėdos formą.

Avalynės įdėklai *StepFIX™ Comfort* skirti dėvėti standartinėje avalynėje, nes yra itin ploni pirštų dalyje. Jie sukurti prilaikyti skersinį ir išilginį pėdos skliautus anatominėje padėtyje ir rekomenduojami esant įvairioms pėdų patologijoms. Šie įdėklai yra puiki pagalbinė priemonė net ir tiems, kurie nesiskundžia jokiais aukščiau išvardintais pėdų negalavimais - įdėklai pasitarnaus profilaktiškai.

Avalynės įdėklai *StepFIX™ Nature* sukurti prilaikyti išilginį pėdos skliautą anatominėje padėtyje ir skirti dėvėti, esant įvairioms pėdų patologijoms arba profilaktiškai guminėje ar žieminėje avalynėje, nes viršutinis sluoksnis yra iš avies vilnos, o apatinis – su perforacija, kas užtikrina optimalias šiluminės savybes ir oro laidumą. Be skersinio skliauto pakėlėjo.

 Gaminį naudokite tik esant medicininiams indikacijoms ar rekomendavus gydytojui.

Medicinos priemonės pavadinimas	VASPVT suteiktas registracijos numeris
StepFIX™ <i>Reha</i>	LT-CA01/MDD/1-00167/23
StepFIX™ <i>Comfort</i>	LT-CA01/MDD/1-00168/23
StepFIX™ <i>Nature</i>	LT-CA01/MDD/1-00169/23

Sudėtis:

StepFIX™ Reha:

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

StepFIX™ Comfort:

- viršutinis sluoksnis: 100 % poliesterio mikropluoštas, paminkštšinimas: 100 % EVA;
- amortizuojantis sluoksnis: guma;
- standinančios detalės: poliesterio ir poliuretano lydiny;
- apatinis sluoksnis: 68 % poliuretanus, 32 % viskozė.

StepFIX™ Nature:


- viršutinis sluoksnis: 70 % vilna, 30 % poliuretanus;
- amortizuojantis sluoksnis: guma;
- standinančios detalės: termoplastinis kopolimeras.

Indikacijos (požymiai, kuriems esant, rekomenduojamas įtvaras):


StepFIX™ Reha rekomenduojami, esant pėdos didžiojo piršto padikaulio sąnario artrozei ir sustingimui (Hallux rigidus, Hallux limitus), podagrinio artrito ir didžiojo kojos piršto sąnario reumatoidiniam artritui, X kojų forma.

StepFIX™ Comfort rekomenduojami, esant išilginio skliauto srities ar priekinės pėdos dalies skausmui, bursitui, nuospaudoms, kapsulitui, plokščiapėdystei, nusileidus skersiniam skliautui bei šių patologijų profilaktikai.

StepFIX™ Nature rekomenduojami, esant išilginio skliauto srities ar priekinės pėdos dalies skausmui, bursitui, nuospaudoms, kapsulitui, plokščiapėdystei bei patologijų profilaktikai.

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

- StepFIX™ Reha* netinka, esant O kojų formai.

 **Nuorodos saugai:**



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

- Paprastai prie avalynės įdėklų priprantama per 2-6 savaites. Kuo didesnė deformacija, tuo stipresnis spaudimas į pėdas ir reikia daugiau laiko, kol vaikščioti tampa patogiu. Kol neįpratote, nedėvėkite įdėklų, eidami ilgus atstumus. Pirmomis dienomis su jais vaikščiokite tol, kol nejaučiate 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.

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

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

Dydžiai: *StepFIX™ Reha* 36-47, *StepFIX™ Comfort* 36-47, *StepFIX™ Nature* 36-47.

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

*galima +/- 2 mm paklaida


Priežiūra

Nešvarumus šalinkite drėgnu audiniu. Vilnonius įdėklus galite skalbti rankomis ne aukštesnės kaip 30°C temperatūros vandenyje. Pasirinkite audinius tausojantį skalbiklį. Nenaudokite cheminių valymo bei balinimo priemonių. Džiiovinkite kambario temperatūroje toliau nuo šildymo prietaisų ir tiesioginių saulės spindulių. Saugokite nuo ugnies ir karščio.

Garantija

Atsižvelgiant į tai, kad įdėklas yra dėvimasis gaminys, jam suteikiama 6 mėn. gamintojo garantija. Garantiniai įsipareigojimai vykdomi, jeigu nurodytu laikotarpiu gaminys 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 svarų gaminį, laikantis instrukcijoje nurodytų priežiūros rekomendacijų).

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

Utilizavimas

Įtvarys 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

