

⚠ VAŽNO: PROČITATI CELO UPUSTVO PRE UPOTREBE

Osnovna namena Ekovel Step Correct podešavajućih uložaka je korigovanje deformiteta stopala, a zatim svih stanja i/ili oboljenja koja nastaju kao posledica spuštenih svodova stopala i nepravilne statike tela.

„Da bi Vam kičma bila prava, neophodno je da Vam stopala budu zdrava“

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Ekovel Step Correct podešavajući ulošci se sastoje od:

- Polipropilenskog tela koga čine 3 dela: prednji (koji podržava poprečni luk stopala), središnji (koji podržava uzdužne lukove stopala) i zadnji (petni)

- metalnog mehanizma za podešavanje visine svoda uložka, koji je postavljen sa donje strane središnjeg dela polipropilenskog tela uložka i sastoji se iz sledećih delova: mesingani cilindar, dve prohromske osovine, prohromskog ključića za okretanje/fiksiranje cilindra, koji je presvučen polipropilenom i dve prohromske čivije koje spajaju sva tri polipropilenska dela uložka i mehanizam.

Nagazna površina Ekovel Step Correct uložka je obložena ekološkom (veštačkom) kožom koja je po sastavu crni poliuretana sa potkom od poliestera i pamuka (PU 60%, poliester 35%, pamuk 5%).



Ulošci se izrađuju u veličinama od 24-25 do 46-48 usaglašeno sa evropskim načinom obeležavanja obuće, označeni N24-25 do N46-48. Ulošci se izrađuju i u varijanti - ulošci sa suženim telom, tzv “uski”, oznaka U, koji su namenjeni za žensku obuću (U36-37; U 38-39 i U40-41).

N	U	N	U	N	U	N	U	N	U	N	U	N	U
24 - 25		26 - 27		28 - 29		30 - 31		32 - 33		34 - 35		35 - 36	
N	U	N	U	N	U	N		N		N			
36 - 37		38 - 39		40 - 41		42 - 43		44 - 45		46 - 48			

<p>INDIKACIJE: DEFORMITETI STOPALA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pes Planus (ravna i spuštена stopala) • Metatarsalgija (bol u prednjem delu stopala, ispod korena prstiju) • Prekomerne pronacije kolena i skočnog zgloba • Nespecifični bol u donjem delu leđa 	<p>KONTRAINDIKACIJE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dijabetičari – ukoliko dođe do pojave promena na koži stopala prilikom nošenja uložaka, odmah prestati sa primenom • Osobe sa gljivičnim oboljenjima stopala – uložak se primenjuje tek nakon saniranja osnovne bolesti kako bi se sprečilo širenje infekcije • Kod osoba sa akutnim povredama stopala koristiti uložak tek u periodu rehabilitacije
<p>NAMENA KAO POMOĆNO TERAPEUTSKO SREDSTVO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bolna stopala kod dece i odraslih • Pобољшanje mišićnog rada nogu i periferne cirkulacije, uz smanjeni osećaj hladnoće i trnjenja u nogama • Bolna kolena kod dece i odraslih (bol koji se javlja sa strane, iznad ili ispod kolena) • “X” kolena (Genu Valgum) • Zaustavlja dalje deformisanje prve falange (“čukalj”) • Ublažava umor donjih ekstremiteta • Rehabilitacija stanja nakon loma metatarzalnih kostiju • Bol u kuku, teško oslanjanje na kuk, nestabilnost u hodu, gubitak ravnoteže pri hodu (“njihanje”) • Koksartroza (osteoarthritis kuka) • Gonartroza (osteoarthritis kolena) • Ublažavanje bolnih stanja kod artritisa različitog uzroka nastajanja • Reumatološka oboljenja nastala usled upala nerva usled nagnječenja • Venska tromboza donjih ekstremiteta • Radikulopatija (bol izazvan pritiskom pršljena na koren nerva) • Išijalgija usled rasterećenja muskulature i indirektno nerva • Spondiloza 	<p>ISKLUČENJA OD UPOTREBE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ekovel Step Correct ulošci se koriste u obući isključivo sa čarapama • Nije dozvoljeno nošenje uložaka prilikom svih sportskih aktivnosti (osim šetnje ili brzog hodanja) • Ne koristiti uloške kod dece mlađe od 3 godine zbog nedovoljnog psiho-motornog razvoja • Osobe teže od 130 kg ne mogu koristiti uloške zbog mehaničkih ograničenja samog proizvoda • Nije dozvoljena primena u otvorenoj obući • Ne sme se nositi levi uložak na desnoj nozi i obratno (ulošci su jasno obeleženi sa donje strane slovima oznakama „L” - levi i „R” – desni) • Zabranjena je upotreba neispravnog uloška • Ne nositi uloške u obući sa potpeticom iznad 4 cm • Zabranjena je primena uložaka nakon potapanja u tečnost (voda, ulje i sl) • Nije dozvoljena kontinualna primena istog para uložaka duže od 24 meseca (propisani rok upotrebe je 24 meseca) • Zabranjeno je nositi samo jedan uložak • Zabranjena je samoinicijativna primena uložaka bez prethodno postavljene anamneze, utvrđene dijagnoze merenjem u Ekovel Centru doo i konsultacije sa stručnim osobljem Ekovel Centra doo • “Padajuće stopalo” – Pareza Nervus Peroneus • Akutni upalni procesi mekih tkiva stopala (npr Plantar fasciitis)
<p>PREPORUKE ZA PRIMENU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dijabetičari, kao pomoć u hodaњу • Osobe sa povećanom telesnom težinom • Osobe sa izraženim čukljevima • Osobe sa deformitetima kičme (skolioza, kifoza idr) • Kod venske tromboze donjih ekstremiteta u cilju rasterećenja mišića u zaleđu velikih krvnih sudova • Kod dece starije od 3 godine kao prevencija poremećaja* <p>* Kod dece starosti između 3-7 godina je prisutna „burna“ faza razvoja tela usled čega neformirana stopala utiču negativno na kičmeni stub i može doći do:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pojave skolioze, savijanja grudnog dela i /ili lumbalnog dela kičme • pojave izbačenih lopatica koje se tolerišu do 7-me godine života, a nakon toga se stanje mora korigovati primenom vežbi i pomoćnih medicinskih sredstava • nepravilnog držanja tela usled čega može doći do pojave spuštenih ili iskrivljenih ramena 	
<p>NEŽELJENA DEJSTVA</p> <p>Počev od 1998 godine kada su Ekovel Step Correct ulošci plasirani na tržište, nisu konstatovana neželjena dejstva na naše medicinsko sredstvo tokom njegove primene.</p>	

NAČIN PRIMENE EKOVEL STEP CORRECT ULOŽAKA

- Ekovel Step Correct podešavajući ulošci se postavljaju u propisanu obuću vodeći računa da se levi, odnosno desni uložak postave u obuću predviđenu za levo/desno stopalo. Podešavajući mehanizam, ugrađen ispod srednjeg dela uložka koji naleže na ris stopala, se mora nalaziti na delu obuće predviđenom za ris, ako je uložak pravilno postavljen. Petni deo uložka mora biti postavljen tako da dodiruje i ispunjava petni deo obuće. Stopalo mora prirodno nalegati celom dužinom uložka kada se obuća obuče.
- Predviđeno je da se ulošci koriste svakodnevno za hod po ravnom i neravnom terenu, kao i za brzo hodanje (ne i za sportske aktivnosti). U cilju efikasnosti tretmana, Ekovel Step Correct ulošci se moraju konstantno koristiti. Početno podešavanje visine risa na uložku određuje lekar fizijatar u Ekovel Centru. Efekat korekcije se postiže već od samog početka primene uložaka, što korisnik oseća kao privremenu nelagodnost. Zbog toga se preporučuje da se prvih dana upotrebe, ulošci koriste nekoliko sati, a u narednim danima period nošenja postepeno povećavati do permanentne upotrebe. Svakih dva meseca se vrši kontrola postignutog efekta od strane fizijatra u Ekovel Centru i podešava se visina risa uložaka spram dostignutog stepena korekcije.
- Predviđeno vreme za postizanje potpune korekcije je od dva do deset meseci, zavisno od stepena i vrste deformiteta stopala korisnika i individualne sposobnosti stopala da se prilagodi nameravanoj korekciji. Nakon dostizanja zadovoljavajućeg nivoa korekcije, preporučeno je dalje korišćenje uložaka bez promene podešavanja visine risa.
- Kod dece i omladine u razvoju veličina uložaka se menja prosečno svakih osam meseci, prateći rast stopala i promenu veličine obuće. Kod ove kategorije korisnika nakon dostizanja zadovoljavajućeg nivoa korekcije, može se odlukom fizijatra obustaviti upotreba Ekovel Step Correct uložaka ako je došlo do završetka rasta stopala.

ODGOVARAJUĆA OBUĆA ZA KORIŠĆENJE ULOŽAKA

Ekovel Step Correct podešavajući ulošci se mogu koristiti u svim vrstama zatvorene obuće, bez obzira da li je model uzak ili širi, kao i da li se steže pertlama, čičak trakom ili je, pak, mokasina. Takođe, ulošci se mogu koristiti i u čizmama. Obavezno je jedino da je obuća dovoljno čvrsta a komotna, sa ravnom tabanicom, uzvišenim risom i potpeticom ne višom od 4cm. Osim toga, ulošci se mogu koristiti i u nekim vrstama otvorene ortopedске obuće sa zatvorenim petom. Zatvorena obuća koja pokriva gležanj omogućava veću stabilnost samog stopala.

DISTRIBUCIJA

Ekovel Step Correct podešavajuće uloške mogu prodavati isključivo ovlašćeni distributeri. Svaki distributer *Ekovel Step Correct* podešavajućih uložaka (lekar, ortopedski tehničar ili fizioterapeut) mora biti obučen od strane osoblja Ekovel centra za: pravilnu upotrebu instrumenta za merenje stopala, određivanje spuštenosti svoda stopala, izbor veličine uložaka i propisivanje vremenskog intervala kontrola i podešavanja uložaka.

Zabranjeno je izdavanje *Ekovel Step Correct* podešavajućih uložaka bez izvršenog merenja stopala i nadgledanja terapije putem kontrola u propisanom vremenskom intervalu.

GARANCIJA I SERVIS

Ulošci za odrasle:

6 meseci za plastične delove i 12 meseci za metalni mehanizam za podešavanje

Ulošci za decu do 12 godina:

12 meseci za plastične delove i 12 meseci za metalni mehanizam za podešavanje

Ekovel Step Correct podešavajući ulošci imaju rok trajanja (tehnološki vek) od 24 meseca od trenutka izdavanja i u ovom roku ih je moguće servisirati. Nakon isteka tog roka ulošci se NE SERVISIRAJU. Servisiranje podrazumeva zamenu kožne presvlake i oštećenih delova (plastičnih i/ili metalnog mehanizma). Servisiranje *Ekovel Step Correct* podešavajućih uložaka se vrši isključivo od strane osoblja Ekovel centra.

LOT: Lociran na donjoj strani uložka pored mehanizma za podešavanje

BROJ KOMADA U PAKOVANJU: 1 par

BAR KOD/ UDI: 8606100927777



PAKOVANJE: Medicinsko sredstvo je upakovano u transparentnu polipropilensku kesu (primarno pakovanje).



ROK UPOTREBE: 24 meseca
Period skladištenja neotpakovanog proizvoda (Shelf life) : 5 godina



ČUVANJE i ODRŽAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA

Ekovel Step Correct podešavajuće uloške čuvati u sobnim ambijentalnim uslovima, bez uticaja vlage, prašine i prekomerne toplote i hladnoće. Ne smeju se izlagati otvorenom plamenu i blizini grejnih tela. Čuvati ih van domašaja dece mlađe od 3 godine i kućnih ljubimaca.



Periodično čistiti *Ekovel Step Correct* podešavajuće uloške vlažnom krpom, po potrebi natopljenom medicinskim alkoholom.

ZBRINJAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA NAKON ZAVRŠETKA ŽIVOTNOG CIKLUSA

Nakon isteka roka upotrebe medicinsko sredstvo možete zbrinjavati kao komunalni otpad.



PODACI O PROIZVOĐAČU

EKOVEL CENTAR ZA RAZVOJ NOVIH TEHNOLOGIJA DOO, Ugrinovački put br 104, 11080 Beograd -Zemun, Srbija
office@ekovel.com; www.ekovel.com;
Tel: +381-(0)11-377-47-50, Fax: +381-(0)11-377-47-51

ALIMS REŠENJE br: 515-02-04176-21-003

Medicinsko sredstvo je registrovano u Zavodu za intelektualnu svojinu, Beograd, Srbija, patent br 48465 od 31.03.1998.

Sprovedena ispitivanja: VMA –ATEST br 516 / 08

ZZZZ BEOGRAD –ATEST br 1442/1

UPUTSTVO ZA PODEŠAVANJE ULOŽAKA

Prilikom kupovine uložaka neophodno je da ih stručno osoblje Ekovel centra za korekciju stopala (fizioterapeut/fizijatar zaposlen u Ekovel centru za korekciju stopala) postavi na početnu visinu. Nakon toga, samostalno podešavanje visine uložaka u propisanim vremenskim intervalima korisnik vrši prema instrukcijama koje je dobio od osoblja Ekovel centra i koje su navedene u ovom uputstvu za upotrebu. Samostalno podešavanje vrši se okretanjem mehanizama oba uložka (levog i desnog) samo i isključivo za jedan stepen (podeok na mehanizmu), u smeru koji omogućava podizanje svodova oba uložka. Zabranjeno je samostalno podešavanje samo jednog uložka iz para, kao i podešavanje jednog uložka iz para na niži, a drugog na viši stepen.

Priprema za podešavanje uložaka:

Postavite uložak na dlan leve ruke tako da Vam donja površina uložka bude okrenuta ka licu, a da se metalni mehanizam uložka nalazi do palca Vaše leve ruke. Kada podešavate desni uložak, petni deo uložka će tada biti okrenut na gore. Kada podešavate levi uložak, petni deo uložka će tada biti okrenut na dole.

Podešavanje uložaka:

1. Sa desne strane mehanizma nalazi se ključić za njegovo podešavanje (okretanje), čiji je jedan kraj u otvoru na cilindru, a drugi zabavljen u plastičnom ležištu.
Zapamtite trenutni (prvobitni) položaj ključića – u kom otvoru na cilindru se inicijalno nalazi i kako je zabavljen u plastično ležište.
2. Odbravite ključić za podešavanje iz plastičnog ležišta polugom bilo kojim čvrstim, uzanim predmetom (npr drška kafene kašičice).
3. Izvadite ključić iz cilindra i prebacite ga u prvi sledeći otvor sa leva.
VAŽNA NAPOMENA: *Ukoliko ključić prebacite u otvor s desna, spustićete svod uložka za jedan stepen. Zato molimo da u ovom koraku obratite posebnu pažnju.*
4. Pritiskom palcem desne ruke na slobodan kraj ključića zabravite ključić u plastično ležište, pritom rotirajući cilindar.

Svako podešavanje uložaka koriguje visinu svodova za 0,25 - 0,33mm. Vremenski okvir za podešavanje propisuje lekar ili obučeni fizioterapeut. U cilju željene efikasnosti terapije neophodne su redovne kontrole od strane medicinskog osoblja Ekovel centra i savesno pridržavanje uputstva za upotrebu.

Ukoliko postoje nejasnoće o načinu podešavanja uložaka, obratiti se osoblju u specijalizovanoj prodavnici Ekovel centra.

KALENDAR PODEŠAVANJA

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
JANUAR																															
FEBRUAR																															
MART																															
APRIL																															
MAJ																															
JUN																															
JULI																															
AVGUST																															
SEPTEMB.																															
OKTOBAR																															
NOVEMBAR																															
DECEMBAR																															

Uputstvo za upotrebu odobrio:

Dr Miloš Vulešević



U Beogradu, januar 2024.

EC	REP	<i>Autorizovani reprezentativ za EU</i>	<i>Adresa i kontakt informacije</i>
----	-----	---	-------------------------------------