

«APPROVED»

Bauerfeind AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Tel. +49 (0) 36628-66-1000
Fax +49 (0) 36628-66-1999
www.bauerfeind.com

« Bauerfeind AG, Germany»
[Signature]
« 1.8. » 2016

L.S.

Maintenance documentation

**USAGE INSTRUCTIONS OF
MEDICAL PRODUCTS**

**Orthopedic insoles and heel cushions
(insertable corrective mass production appliances)**

**Bauerfeind AG, Germany
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda – Triebes
Germany**

2016.

1. Name of the medical device

Orthopedic insoles and heel cushions (insertable corrective mass production appliances)

2. Manufacturer**The name of the company developer and manufacturer:**

Bauerfeind AG, Germany

Registered address and place of production:

Triebeser Straße 16, D-07937 Zeulenroda-Triebes, Germany

Activity manufacturer:

Development, manufacturing, marketing, sale of therapeutic appliances and measurement devices.

Authorized person in the Russian Federation:

Limited Liability Company "Orto Medical Group"

Address (location) of a legal entity:

143405, Russia, Ilinskoye schosse 16, bld.1, Moscow region, Krasnogorsk

3. DESCRIPTION OF THE MEDICAL PRODUCT**3.1 Versions of manufacturing**

1. Heel cushions Visco: 5101, 5102, 5103; 5201, 5202, 5203; 5301, 5302; 5401, 5402, 5403, 5404.

2. Insoles:

2.1. Insoles Visco: 5501, 5502, 5503, 5504, 5505; 5601, 5602, 5603, 5604, 5605;

2.2. Insoles GloboTec: 3101, 3102, 3103, 3104; 3111, 3112, 3113; 3121, 3122, 3123; 3131, 3132; 3141; 3151;

2.3. Insoles ErgoPad: 3201, 3202; 3211, 3212; 3221, 3222; 3231; 3241; 3251

3.2 Designation of the medical product

The product is designated for supporting the foot arch, unloading the heel area, redistribution of load on the foot, diminishing the peak pressure on the foot or supporting and restoration of the functions of the musculoskeletal system or improving blood circulation in the feet and lower limbs, specifically for people with a higher risk of peripheral vascular disease.

3.3 Application area

Orthopedics.

3.4 Indications for use of Products, contraindications, method selection and application, specifications**3.4.1 Versions of Visco orthopedic heel cushions**

A Visco heel cushion is made of silicon which was tested in accordance with DIN EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices when being in contact with the skin. The product shape replicates the anatomic contour of the heel area. The damping properties of t

heel cushions reduce discomfort caused by pressure on the heel bone.

The heel cushions can withstand daily use over a long period. Visco heel cushions are safe for the skin, easy to care and due to modern production technologies they are durable and do not slip in the footwear.

Product item	Name	Peculiarity	Sizes
5101	Heel cushion Visco	comfort	1
5102	Heel cushion Visco	comfort	2
5103	Heel cushion Visco	comfort	3
5201	Heel cushion Visco	corrector	1
5202	Heel cushion Visco	corrector	2
5203	Heel cushion Visco	corrector	3
5301	Heel cushion Visco	with cushioning area	1
5302	Heel cushion Visco	with cushioning area	2
5401	Heel cushion Visco	for height balance	1
5402	Heel cushion Visco	for height balance	2
5403	Heel cushion Visco	for height balance	3
5404	Heel cushion Visco	for height balance	4

Description

These products are viscoelastic heel cushions that provide offloading of joints, ligaments, muscles, tendons (e.g., the Achilles tendon). The heel cushions are non-slip and can be used in the footwear of any shape and any type: casual, sportswear, working. The heel cushions may cushion each step in the shoes and, thus, protect the joints and spine reducing discomfort in the heel area. A long walk will not be weary.

The anatomically correct shape of the heel cushions made of high quality silicone offloads the Achilles tendon and normalizes the tension of the lower leg muscles, thereby reducing inflammation and pain of Haglund deformity.

The heel cushions retain their shape and functionality even after a prolonged use and when being used by patients with increased body weight.

Therapeutic indications (Art 5101, 5102, 5103.)

- Achillodynia, tendomiopatiya
- Partial load reduction in disease Haglunda
- Pain in the heel
- Osteoarthritis of the joints of the lower limb arthroplasty (load reduction)



A peculiarity of Visco heel cushions Product item 5201, 5202, 5203 is that each of the heel cushions has a slope-corrector. The products are applied for varus/valgus posture of the heel bone.

The heel cushions are marked with letters A and B and are inserted into the footwear so that the slope-corrector is from the internal/external side of the heel bone depending on the type of its pathological posture. The heel cushion in the footwear should be tightly adjacent the outside counter area.



Therapeutic indications:

Varus or valgus position of the heel bone

Structure of the medical product including main components

The product is whole cast, without additional bonding together parts.

Material: silicone Elastosil WG PK 70 A / B.

Black color. Dye ELASTOSIL® COLOUR PASTE FL BLACK RAL 9011

Sizes: 1, 2, 3

Main specifications of heel cushions

Heel cushion Visco	5101	5102	5103
Heel cushion Visco with corrector	5201	5202	5203
Shoe size	25-32	33-40	41-47
Product size	1	2	3
Inner side:			
Length	70mm±2mm	84mm±2mm	95mm±2mm
Width	37mm±2mm	46mm±2mm	56mm±2mm
External side:			
Length	75mm±2mm	86mm±2mm	98mm±2mm
Width	39mm±2mm	50mm±2mm	60mm±2mm
Weight of one pair	120g±5g	130g±5g	150g±5g

A peculiarity of Visco heel cushions Product item. 5301, 5302 is that they combine soft anatomical (corresponding to foot construction) cushioning areas. The softest material located in the typical area of pain appearance. Due to a special construction, that combine materials of different elasticity, there is ensured unloading of the plantar fascia and heel bone

Therapeutic indications:

Depreciation strike for the following diseases:

- Galunda Syndrome (Apophysitis calcanei)
- Achillodynia
- After cementless arthroplasty (approx. The first 12 months after surgery)
- After the calcaneus fracture
- Heel spurs
- Osteoarthritis of the Ankle
- Osteoarthritis of the knee
- Osteoarthritis of the hip
- Osteoarthritis of the sacroiliac joint
- Osteoarthritis of the facet joints in the caudal part of the spinal column

Structure of the medical product including main components

The product is an integral molded 3-component, without additional bonding together parts

Material:

Colorless Silicone: Elastosil WG PK 70 A / B

Blue Silicone: Elastosil LH PK 19 A / B. Dye : ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT LIG BLUE RAL 5015

White Silicone: Elastosil LH PK 19 A / B. Dye: ELASTOSIL COLOUR PASTE PT WHITE R 9010



Main specifications

Visco heel cushion	5301	5302
Shoe size	32-40	41-47
Product size	1	2

Inner side: Length Width	84mm±2 mm 46mm±2mm	95mm±2mm 56mm±2mm
External side: Length Width	86mm±2mm 50mm±2mm	98mm±2mm 60mm±2mm
Weight of one pair	130g±5g	150g±5g

A peculiarity of Visco heel cushions for height balancing Item 5401, 5402, 5403, 5404 is that they are used to compensate the difference between the lengths of the lower limbs – up to 10 mm. The difference in the length of the lower limbs can lead to one-sided loading of the musculoskeletal system. This leads to pain in the knee and hip joints and the spine. There is one heel cushion in the set, it is selected depending on the difference of lower limbs length (3 mm, 5 mm, 10 mm), it is inserted into one of the shoes of the pair, on the side of the shortened limb.

Therapeutic indications:

- Different length of the lower extremities
- Achillodynia (tendonitis, bursitis podsuhozhilny)

Structure of the medical product including main components

Integral cast product without an additional bonding together the three parts

Material:

silicone Elastosil WG PK 70 A / B.

The color blue. Dye ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT DARK BLUE RAL 5010.



Main specifications:

A heel cushion is a product installed under the heel area inside the footwear which is selected according to the footwear size:

Visco Heel cushion	5401	5402	5403	5404
Shoe size	33-35	36-39	40-43	44-47
Product size	1	2	3	4
Height, mm	3±0.5	5±0.5	10±0.5	
Inner side: Length, mm Width, mm	76±2 40±2	82±2 46±2	87±2 54±2	92±2 64±2
External side: Length, mm Width, mm	78±2 42±2	84±2 48±2	89±2 56±2	94±2 67±2
Weight of one piece, g	40±5	47±5	55±2	60±5

Manufacturing

The materials, which the Visco heel cushions are made of, are formed in special moldings at 170 ° C, then the products which have taken the necessary shape are immersed in an aqueous solution for not more than 5 minutes, after which the product is cooled in a chamber at + 70 ° C. If it is necessary, a machine processing is performed to remove excess material: burrs, etc

Way of use of Visco heel cushion :

Insert the heel cushion into the footwear so that it lies tightly against the outside counter area. It is necessary to pay attention to matching of the heel cushion location to the right and left side of the footwear. A heel cushion is a product that is installed under the heel area inside the footwear, which is chosen according to the size of the footwear.

3.4.2 ORTHOPEDIC INSOLES Visco

In the case of pain in the plantar surface of the foot or deformation of the foot and toes, Visco insoles redistribute and reduce local impact loads. Viscoelastic insoles reduce the impact loads on the ankle, knee, hip joints and spine. Pain in the heel area is reduced. These insoles fit the size of the foot and can be used in the daily and sports footwear. Special inserts made of a softer silicone, located in the front and heel areas of the insole help to reduce the local pressure and pain. The longitudinal arch of the insole supports the foot in case of flattening of the foot arch. The insoles provide cushioning effect, thus providing support and unloading of the foot, ankle, knee, hip joints and spine.

Versions of Visco orthopedic insoles:

Product item	Name	Pelota	Sizes
5501	Insole Visco	yes	1
5502	Insole Visco	yes	2
5503	Insole Visco	yes	3
5504	Insole Visco	yes	4
5505	Insole Visco	yes	5
5601	Insole Visco	no	1
5602	Insole Visco	no	2
5603	Insole Visco	no	3
5604	Insole Visco	no	4
5605	Insole Visco	no	5

The peculiarities of Visco insoles Item 5501, 5502, 5503, 5504, 5505 is that there is present special pelota in the construction that supports the transverse arch of the foot.

Therapeutic indications

- Plantar Fasciitis
- Pressure Redistribution under local shock loads
- Deformation of the metatarsal and toes
- arthralgia



The peculiarities of Visco insoles Item 5601, 5602, 5603, 5604, 5605 is that there is present special pelota in the construction that supports the transverse arch of the foot.

Therapeutic indications

- Plantar Fasciitis
- Pressure Redistribution under local shock loads
- Actinic stop
- Atrophy of subcutaneous adipose tissue
- Diabetes mellitus - ulcer prophylaxis



Way of use

- The insole is inserted into the footwear according to the marking (R - right, L - left)
- If the insoles are too big, the front part should be cut with scissors taking into account the cut lines on the insole.
- The silicone insole is placed into the footwear with the rough, plain side to the bottom.
- Unless otherwise advised by the treating doctor, it is necessary to use the both insole

Structure of the medical product including main components

The product is whole cast, without additional bonding together parts.

Material:

Silicone Elastosil WG PK 70 A / B.

Black color. Dye: ELASTOSIL® COLOUR PASTE FL BLACK RAL 9011

Insertion of white silicone. Silicone Elastosil LH PK 19 A / B Dye: ELASTOSIL COLOUR PASTE PT WHITE RAL 9010

Insoles are products which are placed inside the footwear according to their size.

In order to determine the size of the insole it is necessary to measure the foot length as shown on the picture:

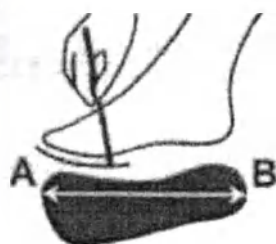


Table of insole sizes

Insole Visco	5501	5502	5503	5504	5505
Insole Visco	5601	5602	5603	5604	5605
Shoe size	37-38	39-40	41-42	43-44	45-46
Insole size	1	2	3	4	5
Foot length, mm	250	255	265	275	280
Insole length, mm	250±10	255±10	265±10	275±10	280±10
Weight of one pair, g	190±5	190±5	210±5	220±5	220±5

Manufacturing

The materials, which Visco heel cushions and Visco insoles are made of, are formed in special moldings at + 170 ° C, then the products which have taken the necessary shape, are immersed in an aqueous solution for not more than 5 minutes, after which the product is cooled in a chamber at + 70 ° C. If it is necessary, a machine processing is performed to remove excess materials, burrs, etc.

4.3 ORTHOPEDIC INSOLES GloboTec

Versions of orthopedic insoles GloboTec

Product item	Name	Peculiarity	Sizes
3101	Insoles GloboTec	without cushioning layer	35 – 42 (narrow)
3102	Insoles GloboTec	without cushioning layer	38 – 48 (wide)
3103	Insoles GloboTec	with cushioning layer	35 – 42 (narrow)
3104	Insoles GloboTec	with cushioning layer	38 – 48 (wide)
3111	Insoles GloboTec	without pelota	35 – 48
3112	Insoles GloboTec	with pelota	35 – 48
3113	Insoles GloboTec	with pelota and special surface	35 – 48
3121	Insoles GloboTec	without pelota	35 – 48
3122	Insoles GloboTec	with pelota	35 – 48
3123	Insoles GloboTec	with pelota and special surface	35 – 48
3131	Insoles GloboTec	without pelota	35 – 48
3132	Insoles GloboTec	with pelota	35 – 48
3141	Insoles GloboTec	with pelota	35 – 48
3151	Insoles GloboTec	for teenagers 3/4 of foot length	22 – 40

Purpose

Insoles GloboTec type have flexible edges, made of thin material, shape are narrow or wide. Ideal for patients using insoles for the first time.

Orthopedic insoles should adhere to the inner surface of the shoe and deal with it the maximum contact area. Adhesion of orthopedic insoles to the inner surface of the shoe is necessary to reduce the risk of rubbing and the formation of blisters on the foot plantar areas.

Peculiarities

- Combination of materials of varying degrees of hardness to evenly distribute the load on the foot;
- Due to the average height of the longitudinal arch support they are comfortable when being used;
- Some models are equipped with cup-like hollows to stabilize the heel bone;
- Coverage of insoles is made of a high quality microfiber, which provides comfort when being used throughout the day.

Therapeutic indications of GloboTec insoles

Main indications:

- Flattening of foot arches
- Valgus foot deformity
- Clubfoot with or without deformation of the forefoot
- Mobility limitation / stiffness in the big toe.

Accompanying indications:

- High longitudinal foot arches
- Pain in the area of the Achilles tendon ¹⁾
- pain in the knee joints / pain in the spine ¹⁾

¹⁾ depending on the severity of the disease

Depending on the surface material of the insoles, layers in the construction of the insole there are distinguished different versions:

GloboTec insoles Item 3101, 3102, 3103, 3104 are designed for everyday use.

The insole construction may contain a cushioning layer, consisting of materials of different degrees of hardness, represented in a certain order respectively the load zones of the foot in daily activity or such a cushioning layer may be absent.



Structure of the medical product including main components

Material.

Top layer: Polyester (PES Thermadry). Dye: Disperse Brown 2G Disperse Brown 1 for.

Bottom layer: polyethylene (PERT I SP980).

Styrene-butadiene rubber (SBR 40).

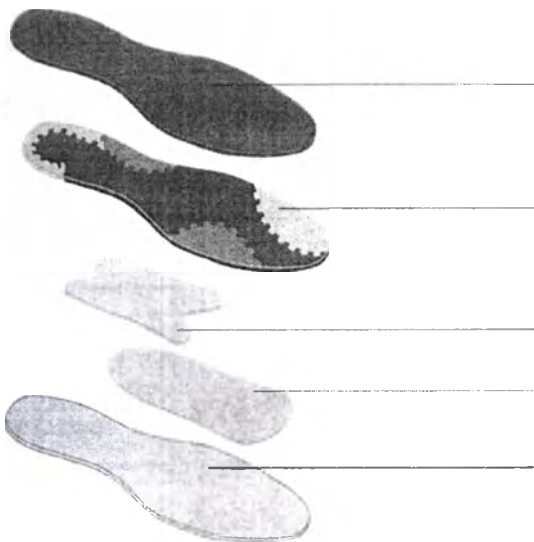
Pigment Black: ELASTOSIL® COLOUR PASTE FL BLACK RAL 9011

Preparation method:

Partial and complete production of thermoplastics by injection molding (or hot air blower over at 110°C / 230°F in approx 20 - 30 sec partial thermoforming, approximately 2 minutes to complete the thermoforming.)

Sizes: narrow 35 – 42, wide 38 – 48. Color brown.

Peculiarities of insoles GloboTec Product item 3111, 3112, 3113, 3121, 3122, 3123, 3131, 3132, 3141, 3151 in details



The surface of the top layer of slip material perfectly takes care of foot hygiene.

Medium layer – combining materials with varying degrees of hardness, thus providing optimum support, stabilization and cushioning.

“Core” of anatomical shape support the longitudinal foot arch and promotes correcting the gait biomechanics.

Stabilizing element – for static and dynamic foot support

Bottom layer – non-slip, for comfortable use in the footwear even with high overloads.

All insoles of this type have a surface made of polyester or microfiber, the middle layer is made of materials of varying degrees of hardness located for an optimal support of the foot work. There may be present/absent a metatarsal pelota in the design of the insole. Depending on the location of materials of different degrees of hardness of the middle layer of the insole, there are different versions.

Structure of the medical product including main components

Art. 3111, 3112, 3121, 3122, 3131, 3132, 3141.

Material.

Top layer: Polyester (PES Thermadry). Dye: Disperse dark blue 3, Disperse Blue 79.

Bottom layer: polyethylene (PERT I SP980). Styrene-butadiene rubber (SBR 40).

Pigment Blue: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT LIGHT BLUE RAL 5015

Pigment Blue: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT DARK BLUE RAL 5010

Art. 3113, 3123.

Material.

Top layer: Microfiber MT Microfiber GJEG 75D. Dye: Disperse dark blue 3, Disperse Blue 79

Bottom layer: polyethylene (PERT I SP980). Styrene-butadiene rubber (SBR 40).

Pigment Blue: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT LIGHT BLUE RAL 5015

Pigment Blue: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT DARK BLUE RAL 5010

Preparation method:

Partial and complete production of thermoplastics by injection molding (or hot air blower oven at 110°C / 230°F in approx 20 - 30 sec partial thermoforming, approximately 2 minutes to complete the thermoforming...)

Dimensions: narrow 35 - 42, wide 38 - 48. Colour dark blue.

Size table of GloboTec narrow insoles Item 3101, 3103

Shoe size	35	36	37	38	39	40	41	42
Insole size	35	36	37	38	39	40	41	42
Foot length, mm	230	235	245	250	255	260	265	270
Insole length, mm	230±5	235±5	245±5	250±5	255±5	260±5	265±5	270±5
Weight of one pair, g	170±5	175±5	180±5	190±5	195±5	200±5	210±5	220±5

Size table of GloboTec wide insoles Item 3102, 3104

Shoe size	38	39	40	41	42	43	44	45	46
Insole size	28	39	40	41	42	43	44	45	46
Foot length, mm	250	255	260	265	275	280	285	295	300
Insole length, mm	250±10	255±10	260±10	265±10	275±10	280±10	285±10	295±10	300±10
Weight of one pair	190±5	195±5	200±5	210±5	220±5	220±5	220±5	240±5	240±5

Size table of GloboTec insoles Item 3111, 3112, 3113, 3121, 3122, 3123, 3131, 3132, 3141

Shoe size	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Insole size	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Foot length, mm	230	235	245	250	255	260	265	270	280	285	295	300	305	310
Insole length, mm	230±5	235±5	245±5	250±5	255±5	260±5	265±5	270±5	280±10	285±10	295±10	300±10	305±10	310±10
Weight of one pair, g	170±5	175±5	180±5	190±5	195±5	200±5	210±5	220±5	220±5	225±5	230±5	235±5	240±5	245±5

peculiarities of GloboTec insoles for teenagers Item 3151

Insoles of this type make up 3/4 of the length of the foot, they have a cup-shaped hollow in the heel area, they consist of a plastic carcass with rubberized tongue, that prevents the insole from slipping in the footwear.



Insoles are correcting bumpers on the medial and lateral sides and longitudinal arch support, that support the foot in the desired position.

Insoles are used for children with ploskovalgusnoy foot. Insoles

intended for immediate correction of the position of the foot, and to support correct skeletal growth. They are contraindicated for an adult foot.

Structure of the medical product including main components.

Material.

Top layer: Polyester (PES Thermadry). Dye: Disperse dark blue 3, Disperse Blue 79.

Bottom layer: a styrene thermoplastic elastomer (TPE-S 50A 2039). Polypropylene (TPP D 30 S). Polyurethane (PUR TT-5). Polyethylene (PERT I SP980)

Ethylene vinyl acetate (EVA) ES28005

Pigment Yellow: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT YELLOW RAL 1021

Preparation method:

Formation of thermoplastics by pressure molding, by fan hot air at t 120°C / 248°F (during 20 - 30 sec.)

Sizes: 22 - 40. Colour dark blue / yellow.

Size table of GloboTec insoles Item 3151

Shoe size	22-23	24-25	26-27	28-29	30-31	32-33	34-35	36-37	38-39	40-41
Insole size	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40
Foot length, mm	165	175	185	195	205	215	225	235	250	260
Insole length, mm	124±5	130±5	138±5	146±5	154±5	161±5	168±5	176±5	187±5	195±5
Weight of one pair, g	85±3	90±3	95±3	105±3	110±5	130±5	150±5	175±5	190±5	200±5

3.4.4 ORTHOPEDIC INSOLES ErgoPad

Orthopedic insoles are functional orthoses for feet and are suitable for treatment and prevention of diseases of musculo-skeletal system and lower limbs vessels. They support proper biomechanics of gait.

The insoles should be inserted in the appropriate footwear and be used with socks or tights on the legs. The insoles should always be used in a pair! Exceptions should be determined by the treating physician. These insoles are designed for being used by one person only.

Versions of orthopedic insoles ErgoPad

Item number	Name	Particularity	Sizes
3201	Insoles ErgoPad	built-in heel cushion	35 – 42 (narrow)
3202	Insoles ErgoPad	built-in heel cushion	38 – 48 (wide)
3211	Insoles ErgoPad	different levels of firmness	35 – 42 (narrow)
3212	Insoles ErgoPad	different levels of firmness	38 – 48 (wide)
3221	Insoles ErgoPad	with a stabilizing element for the big toe	35 – 42 (narrow)
3222	Insoles ErgoPad	with a stabilizing element for the big toe	38 – 48 (wide)
3231	Insoles ErgoPad	Weightflex-technology with heat insulated cover	35 – 48
3241	Insoles ErgoPad	Weightflex-technology with hollows in the front area	35 – 48
3251	Insoles ErgoPad	Weightflex-technology	35 – 48

A peculiarity ErgoPad insoles with a heel cushion Item 3201, 3202 is that they have an integrated heel cushion in their construction. The design of the insoles is focused on supporting the foot during acute and chronic pain in the heel area. The integrated heel cushion reduces pressure on the heel bone and the place of attachment of the plantar fascia. Fan-shaped part of the carcass prevents the excess pressure on the plantar fascia. The insole frame supports the longitudinal arch of the foot, thereby redistributing the load on the foot and reducing pain.



Therapeutic indications

- Provides effective support for the treatment of heel pain and talalgia or heel spurs while the patient is wearing leisure or everyday shoes.
- The indications associated with this include foot deformities such as flat feet, splay feet, pes valgus (skew foot), mild pes cavus (high-arched foot) or a combination of these

Structure of the medical product including main components

The product has an orthopedic carcass with a hole and a fan-shaped element which relieves the plantar aponeurosis and heel bone.

Materials.

Top layer: Polyester (PES Thermadry). Dye: Disperse olive green Disperse Olive Green.

Bottom Layer: Polyurethane (PUR TT-5)

Pigment Blue: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT DARK BLUE RAL 5010.

Frame: Polyethylene terephthalate (PET) PBT

Pigment Blue: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT DARK BLUE RAL 5010.

Method of manufacture:

Manufacturing of thermoplastics by pressure molding (in the oven, at t up to 110°C / 230°F during approx. 5 minutes)

Dimensions: narrow 35 - 42, wide 38 - 48. Colour olive-green / blue.

A peculiarity ErgoPad insoles with flexible cushioning **Item 3211, 3212** that they have a Weightflex-X frame integrated in their construction of three degrees of hardness: soft (S), medium (M), strong (St), and the bottom layer is made up of high-quality polyurethane soft foam. Different degrees of hardness provide appropriate foot support (soft, medium, strong), taking into account the individual characteristics of patients (weight, lifestyle, type of footwear, heel height, etc.). Weightflex-X element is integrated in the orthopedic core (carcass), supports correct biomechanics of gait and supports physiological torsion of the foot.

Advantages: they are individually selected for patients with low, average or high body weight; they can be used for footwear with a heel of 6-8 cm. Excellent cushioning properties. They stimulate the muscles of the foot and ankle joint through impact of the proprioceptive section on the top side of the insole on the plantar surface of the foot.

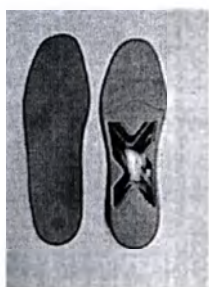
Carcass construction:



→ Supports physiological torsion of the foot

⊙ pivots of Weightflex-X

← Supports the longitudinal arch



Therapeutic indications

- Flattening of the foot arches
- Restless legs syndrome
- Instability of the ankle joint

Structure of the medical product including main components.

Materials.

Top layer: Polyester (PES) Thermadry. Dye: Disperse dark blue 3, Disperse Blue 79

Bottom Layer: Polyurethane (PUR TT-5). Pigment Blue: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT

Frame: Polyethylene terephthalate (PET) PBT. Pigment Blue: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT DARK BLUE RAL 5010

Method of manufacture: Thermoformed manufacturing of thermoplastics by pressure molding (in the oven at 90°C / 194°F, approx. 2 min.)

Dimensions: narrow 35 - 42, wide 38 - 48. Colour dark blue.

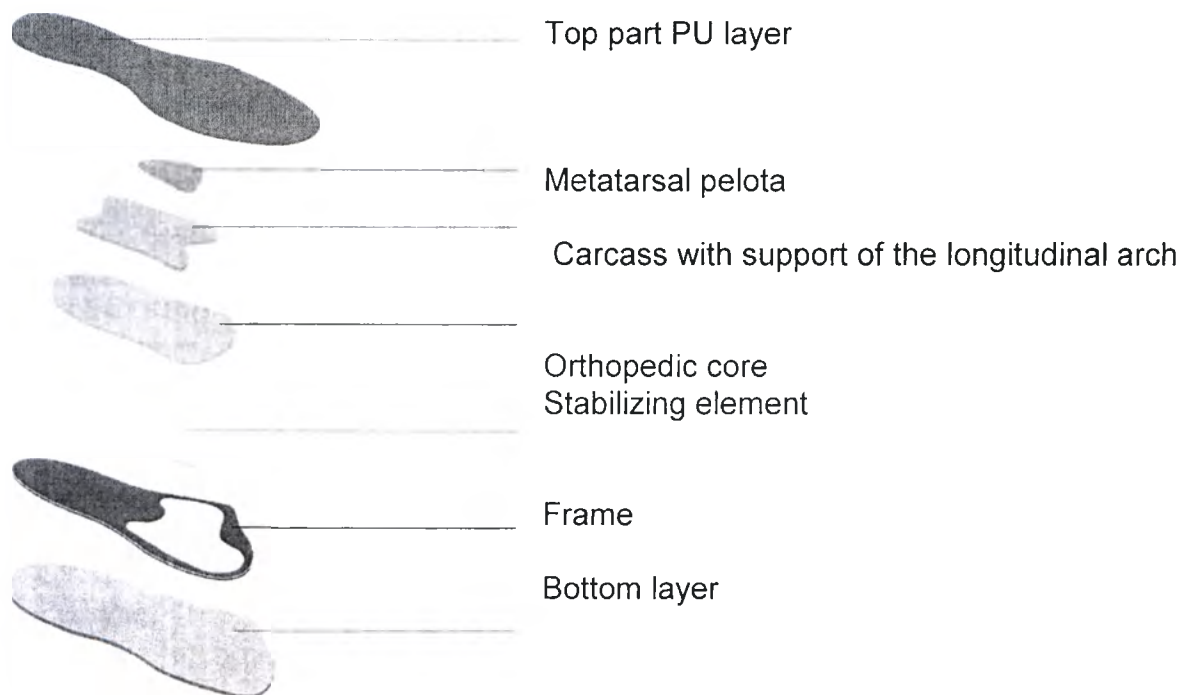
A **peculiarity** of ErgoPad insoles with a stabilizing element for the big toe **Item 3221, 3222** is that they have a prolonged frame in their construction with rigid elements, which may be both one two insoles (L/R), and on each one separately: on the left (L), on the right (R).

A special stabilizing element relieves the painful area of I metatarsophalangeal joint and prevents an excessive supination of the forefoot. Metatarsal pelota supports and relieves the front part of the foot.

Therapeutic indications

- Conservative, including pre- and post-operation, treatment of hallux limitus and hallux rigidus

Structure of the medical product including main components.



Materials.

Top layer: Polyurethane Leather PU (Globofit). Dye: Disperse Brown 2G Disperse Brown 1 for.

Bottom layer: Polyester (PES) Thermadry

Dye: Black particulate Disperse Black GX SF 98

Preparation method:

Produced in the thermoforming process (a hot air blower at t, 110°C / 230°F, for 20 - 30 sec.)

Dimensions: narrow 35 - 42, wide 38 - 48. Color brown / black.

Insoles are products which are placed inside the footwear according to its size.

In order to determine the size of the insole it is necessary to measure the foot length.

Size table of ErgoPad narrow insoles Item 3201, 3211, 3221

Shoe size	35	36	37	38	39	40	41	42
Insole size	35	36	37	38	39	40	41	42
Foot length, mm	230	235	245	250	255	260	265	270
Insole length, mm	230±5	235±5	245±5	250±5	255±5	260±5	265±5	270±5
Weight of one pair, g	170±5	175±5	180±5	190±5	195±5	200±5	210±5	220±5

Size table of ErgoPad wide insoles Item 3202, 3212, 3222

Shoe size	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Insole size	28	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Foot length, mm	250	255	260	265	275	280	285	295	300	305	310
Insole length, mm	250 ±10	255±1 0	260±1 0	265±1 0	275±1 0	280±1 0	285±1 0	295±1 0	300±1 0	305±1 0	310±1 0
Weight of one pair, g	190 ±5	195±5	200±5	210±5	215±5	220±5	225±5	230±5	235±5	240±5	245±5

A peculiarity of ErgoPad insoles Item 3231 is that they have a heat-insulated cover and a hollow in the heel area.

The insoles make the footwear more comfortable when being used and help to stabilize the foot during walking and running. These insoles help to prevent and reduce overloads. They have Weightflex-X in their construction that supports the physiological torsion of the foot.

Advantages:

- The frame is partially covered with high-quality polyurethane soft foam.
- Despite the average height of the frame, the insole has good cushioning properties.
- The hollow for the heel bone provides stability of the foot.
- The sensorimotor area on the PU surface stimulates the muscles of the foot and ankle joint.
- The top cover prevents appearance of unpleasant odors.



Therapeutic indications

- Complaints about non-specific voltage, including on foot
- Heel pain and talalgiya
- Inflammation of the Achilles tendon
- Complaints to the tibia
- Pain in the joints and spine

Structure of the medical product including main components

Material.

Top layer: Polyester (PES Thermadry). The dye disperse yellow 3 Disperse Yellow 3

Bottom Layer: Polyurethane (PUR TT-5). Caracas: Polyethylene terephthalate (PET) PBT

Pigment Blue: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT DARK BLUE RAL 5010.

Preparation method:

Formation of thermoplastics by pressure molding (in the oven at 90°C / 194°F, approx. 2 min.)

Dimensions: narrow 35 - 42, wide 38 - 48. Colour dark yellow / blue.

A peculiarity of ErgoPad insoles **Item 3241** that they have a Weightflex-X frame integrated in their construction, a hollow in the heel area and hollows of different shapes in the front parts of the insole, the location of which is adapted for the foot work. On the outer edge of the front part of the insole there is a fortified enhanced area for prevention of supination injury. The insoles are designed to support the foot during sudden stops and quick changes of movement direction. The insoles stabilize the foot and ankle joint.



Advantages:

- Weightflex-X frame supports the physiological torsion of the foot
- The frame is partially covered with high-quality polyurethane soft foam
- Despite the average height of the frame, the insole has good cushioning properties
- The hollow for the heel bone provides stability of the foot
- The sensorimotor area on the PU surface stimulates the muscles of the foot and ankle joint
- The top cover prevents appearance of unpleasant odors

Therapeutic indications

- Non-specific overloading complaints involving the foot
- Heel pain and talalgia
- Achilles tendon complaints
- Tibia complaints

Structure of the medical product including main components

Material:

Top layer: Polyester (PES Thermadry). Dye: Disperse Blue Disperse Blue 60.

Bottom Layer: Polyurethane (PUR TT-5). Styrene-butadiene rubber (SBR 40).

Pigment Blue: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT DARK BLUE RAL 5010

Preparation method:

Formation of thermoplastics by pressure molding (in the oven at 90°C / 194°F, approx. 2 min.)

Dimensions: 35 -48. The color is blue / dark blue.

A peculiarity ErgoPad insoles **Item 3251** that they have a Weightflex-X frame integrated in their construction. These insoles stabilize the foot during movement. They are specially designed for absorbing shock loads. They support proper biomechanics of gait and stabilize the foot during movement.



Advantages:

- Weightflex-X frame supports the physiological torsion of the foot
- The frame is partially covered with high-quality polyurethane soft foam
- Despite the average height of the frame, the insole has good cushioning properties
- The hollow for the heel bone provides stability of the foot
- Sensorimotor area on the PU surface stimulates the muscles of the foot and ankle joint
- The top cover prevents appearance of unpleasant odors

Therapeutic indications

- Non-specific overloading complaints involving the foot
- Heel pain and talalgia
- Achilles tendon complaints
- Tibia complaints

Structure of the medical product including main components

Material.

Top layer: Polyester (PES Thermadry). The dye disperse blue 2 Disperse Blue 56

Bottom layer:

Polyurethane (PUR TT-5). Styrene-butadiene rubber (SBR 40).

Pigment Blue: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT DARK BLUE RAL 5010

Preparation method:

Formation of thermoplastics by pressure molding (in the oven at 90°C / 194°F, approx. 2 min.)

Dimensions: 35 -48. The color is dark-blue.

Size table of ErgoPad insoles Item 3231, 3241, 3251

Shoe size	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Insole size	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Foot length, mm	230	235	245	250	255	260	265	270	280	285	295	300	305	310
Insole length, mm	230±5	235±5	245±5	250±5	255±5	260±5	265±5	270±5	280±10	285±10	295±10	300±10	305±10	310±10
Weight of one pair, g	170±5	175±5	180±5	190±5	195±5	200±5	210±5	220±5	220±5	225±5	230±5	235±5	240±5	245±5

3.5 Application conditions

Orthopedic insoles and heel cushions should only be used in accordance with the instructions and the recommendations contained therein for being used for only the listed areas of application.

The product should be selected only once and only for one patient. The manufacturer is not responsible for using the product for other purposes.

The footwear used with the insoles and heel cushions, shall have sufficient volume for both the foot and the selected products (sufficient length and width of footwear, removable, rather thick bottom insole, sufficient transverse fixation of the insole in open shoes). It is necessary to avoid uncomfortable footwear and excessive pressure of the footwear on the foot.

Before using the orthopedic insoles/ heel cushions it is necessary to consult with a physician or orthopedist due to the possible risk of their use. If the footwear is too loose for the foot and the selected items, or if there are inserted insoles of the wrong length in the footwear (or with insufficient transverse fixation of the insole in open footwear), there may be a problem with the use of insoles (squeezing of the footwear, the foot rubbing against the insole, etc.).

The information on the packaging serves only as a recommendation for selecting the size of the orthopedic insoles. Orthopedic insoles and footwear should be 1 cm longer than the foot. It is necessary further to check the length of the both feet, since they may appear to be of different lengths. If there are any doubts when choosing the size, it is necessary to focus on a longer foot.

The foot orthosis must be positioned straight in the shoe and have as much surface contact as possible with the shoe insole. Contact between the foot orthosis and the shoe upper helps reduce the risk of pressure marks or blistering on the skin of the soles of the feet.

The insoles should support the forefoot, midfoot and hindfoot and the foot should not lean on the insole edges.

It is necessary to regularly check the feet for the presence of abrasions, inflammation and other changes caused by orthopedic insoles and heel cushions. If during the use of the products there appear any problems or any unusual changes (e.g., worsening of symptoms), you should contact your orthopedist or the attending physician.

If the feet lean on the edges of the insoles, there may appear pressure marks on the soles of the feet. The same effect can be expected if there appeared inequalities, creases or damages from mechanical impact on the top or inner layers of the insole. Insoles, damaged in such a way, should no longer be used.

Folds on socks or tights should be straightened before putting on the footwear, otherwise it may lead to formation of calluses.

After using the insoles for a year, it is necessary to consult a specialist to determine the mode for the further use, except insoles for children, which is item 3151. For these it is recommended that the functional properties of the foot orthosis are checked after six months of use.

As with many medical devices, the insoles may feel somewhat strange to wear at first. We therefore recommend that the user start by wearing it for 1 -2 hours at a time and slowly increase the wearing period until the foot orthosis feels comfortable. It should not take much longer than a week to adjust to wearing the foot orthosis. If the user still finds it uncomfortable to wear after this period, he/she must contact a specialist.

Insoles inserted in shoes are used when wearing in any season, regardless of time of year, at temperatures from -20°C to + 40°C.

3.6 Side effects

Provided the correct application no any side effects have been declared up to the present moment.

3.7 Contraindications

There is currently no data on hypersensitive reactions, harmful to health. In these conditions,

these tools are tried and used only after consulting a medical institution:

- Inflammation / damage the skin in an appropriate part of the body, especially if there is inflammation.

- Similarly, the scars with swelling, redness and excessive heat generation.

People with diabetes or rheumatoid foot deformities, should seek medical advice before using this product to ensure optimal treatment.

4. Classification of a medical device

Depending on the degree of potential risk in medical applications, the product is class 1.

Type of contact with the Human body: short-term

5. Safety requirements

The products are made from materials which are safe for the health of the user. The products comply with biological safety requirements. The insoles and heel cushions are functionally safe, as there is no any risk of causing damages to human life, health and the environment when using the medical device for its intended purpose under the conditions provided by the manufacturer.

6. Environmental safety requirements

The insoles and heel cushions subject to conditions of transportation, storage and use do not cause any damage to the environment.

7. Marking and packaging

Each product is packed in a cardboard box with instructions for use.

Markings on the individual package contain:

- information about the manufacturer
- information on the authorized representative of the manufacturer
- name of the medical device
- product item (pair or piece)
- catalogue reference number
- batch number
- size
- a brief description of the medical device
- signs of compliance with European standards (CE-mark; DIN EN ISO standard Information supplied by the manufacturer of medical devices)
- barcode
- Russian registration number
- Russian registration mark (GOST-R)

8. State and international standards and legal acts

ANNEX A

Orthopedic insoles and heel cushions (insertable corrective mass production appliances)			Date: 03/2016			0
№	Standard/Law	Name	Competence a/na/nap	Action internal/external	Responsibility Inside Bauerfeind	EC
1	DIN EN ISO 14971:2013	Medical appliances. Application of risk management to medical appliances (ISO 14971:2007, Improved edition 2007-10-01); Revision of Germany EN ISO 14971:2012	a	internal	REGULATORY AFFAIRS DPTMT.	x
2	DIN EN ISO 15223-1:2013	Medical appliances. Symbols used on labels of the medical appliances when marked and in	a	internal	PM	x

		the information submitted. Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2012)				
3	DIN EN 1041:2013	Information prepared by the manufacturer that accompanies the medical appliances; Revision of Germany (EN 1041:2008+A1:2013)	a	internal	PM	x
4	DIN EN ISO 13485:2012	Medical appliances. Quality control systems. Requirements to regulation (ISO 13485:2003 + Improv. 1:2009); Revision of Germany EN ISO 13485:2012 + AC:2012	a	internal	REGULATORY AFFAIRS DPTMT.	x
5	BS EN 62366:2008 (VDE 0750-241*2008-09)	Medical devices. Use of technologies according to their applicability to the medical devices. (IEC 62366:2007); Revision of Germany EN 62366:2008	a	internal	REGULATORY AFFAIRS DPTMT.	x
6	DIN EN ISO 10993-1:2010	Biological assessment of the medical product. Part 1: Assessment and testing within the framework of risk management process (ISO 10993-1:2009); Revision of Germany EN ISO 10993-1:2009	a	external	REGULATORY AFFAIRS DPTMT.	x
7	DIN EN ISO 10993-5:2009	Biological assessment of the medical devices. Part 5: Laboratory testing of toxicity (ISO 10993-5:2009) Revision of Germany EN ISO 10993-5:2009	a	external	REGULATORY AFFAIRS DPTMT.	x
8	DIN EN ISO 10993-10:2014	Biological assessment of the medical products. Part 10: Testing of irritation and skin sensibility test (ISO 10993-10:2010) Revision of Germany EN ISO 10993-10:2013	a	external	REGULATORY AFFAIRS DPTMT.	x
9	DIN EN ISO 10993-11:2009	Biological assessment of the medical products. Part 11. General toxicity testing (ISO 10993-11:2006); Revision of Germany EN ISO 10993-11:2009	a	external	REGULATORY AFFAIRS DPTMT.	x
10	DIN EN ISO 12947-1:2007	Textile. Determination of the abrasion resistance by the Martindale method. Part 1: Device for determination of the abrasion resistance by the Martindale method (ISO 12947-1:1998+ Improv. 1:2002); Revision of Germany EN ISO 12947-1:1998+AC:2006	a	external	Research & Development Dptmt.	x

a = applicable

na = non applicable

nap = does not correspond

9. Storage conditions

It is recommended to store the product in a closed shipping duct at room temperature (20±5°C) and with the humidity level of not more than 70%; away from heat sources. The atmospheric pressure shall be 800-1060 hPa. The allowed short-term storage at a temperature above 50°C may cause deformation of the products. The products should be stored in closed

rooms with natural ventilation and should not be subjected to prolonged exposure to heat sources, direct sunlight, as well as exposure to precipitation.

10. Recommendations on product care

It is recommended to wipe the surface of the silicone products with a soft cloth or sponge using a warm detergent solution, without the use of abrasive brushes; it is necessary to take them away from heating devices and direct sunlight.

The products made from other materials should be processed manually with soap and water of the room temperature. Then it is necessary to dry the product without using external heat sources (such as a heater, dryer or direct sunlight). The insoles cannot be washed in the washing machine.

Soft disinfectants which are not aggressive for human skin may be applied using a spray. However, this may change the color top the coat layer.

10.1 Sterility

All the models of the products are not sterile.

10.2 Methods and means of disinfection and pre-sterilizing clearing

The products are not sterile, disinfection and sterilization are not provided.

11. Transportation conditions

Packed products should be transported in freight cars, containers, automobiles, in the holds of ships with heating and in the cargo compartments of aircrafts, in accordance with the applicable rules and temperature conditions from -50°C up to + 40°C and a relative humidity of 70%.

The products designated to be transported should be brought in transporting packets generated on pallets, which should be placed in the vehicle in a single tier.

12. Precautionary measures when applying

Before using/applying a foot orthosis, the patient/end user should consult a physician or specialist on the risks involved (A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of orthopedic orthoses that are relevant to the patient/end user). If the available internal volume of the shoe is not sufficient for the foot and the selected foot orthosis, or if the foot orthoses are worn in shoes of an incorrect length and width (or shoes with inadequate lateral guidance in the case of open shoe types), problems relating to poor fit may occur.

When using it is not permitted to the patient to enter changes in the product design, apart from the insoles Visco Item 5601, 5602, 5603, 5604, 5605, which must be cut with scissors, taking into account the existing labeling on the insole if the insoles are too big.

Depending from a patient's individual foot formation the trained personnel may decide to do minor adjustments to insoles. It is permitted to adjust the insole by cutting so that the optimum size of the insole which is one cm longer than the foot. Besides that it might be necessary to achieve adjustments to the foot by thermic shaping. Doing that properly the foot-orthopedist must heat the heater/oven to 90 degree Celsius; after that the insoles must be put in the oven for 2 minutes. After that the insoles must be immediately put into the patient's shoes and the patient must on the shoes straight away (wearing socks). The patient must stand 2 minutes with his/her feet shoulder-width apart from pointing forward.

13. Service period, expiration period

Shelf life is not restricted if stored properly.

The service life when used correctly, depending on usage and is for insoles and insoles GloboTec ErgoPad - six months for the heel cushions and insoles Visco Visco life is not limited.

14. Warranty

Foot orthoses are designed for daily use and as such they are subject to natural wear when used on a regular basis. Slight discoloration, in particular fading of the top covers of the foot orthoses, may occur during their use. This is dependent on a number of factors, such as moisture levels and sock/stocking materials. This is not covered by warranty. The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If the patient believes that a claim may be made under the warranty, he/she must at first contact the retailer from which he/she purchased the product directly. The patient is not allowed to make any changes to the product himself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. The patient must follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help the patient. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

15. Utilization and annihilation conditions

The product is made of environmentally friendly materials that refer to the medical waste of Class A - epidemiologically hazardous wastes, the composition of which refer more to solid domestic wastes.

As for the extent of epidemiological, toxicological, radiological hazard, as well as negative impact on the environment the products relate to medical wastes with the criterion of danger of class A, as they do not include any infectious agents.

The materials, which the products are made up of, depending on the extent of the negative impact on the environment belong to the V class of danger - almost non-hazardous wastes.

The products shall be disposed of as domestic wastes.

16. Requirements to maintenance support and repair of the medical product. After-sales service.

The products are not subject to maintenance service and after-sales service and repair. Entering changes into the construction of the product during the process of exploitation is not provided.

17. Reclamations

Reclamations shall be sent at the address: LLC "Orto Medical Group", 143405 town of Krasnogorsk, Ilinskoye highway 16, corp. 1. Tel: +7 (495) 504-25-21

ERN:

689/2016

Vorschende, eigenhändig vor mir vollzogene Unterschrift von:

Frau Ines E X N E R, geborene Schrötter,
geboren am 18. November 1966,

handelnd für die Bauerfeind AG,
mit Sitz in 07937 Zeulenroda-Triebes, Triebeser Straße 16

ausgewiesen durch Vorlage des Lichtbildausweises, welcher mit Einverständnis für die
Nebenakte abgelichtet wurde -

beglaubige ich hiermit.

Greiz, den 1. August 2016

Gebauer
Notarin



**«ОДОБРЕНО»
«Бауэрфайнд АГ, Германия»**

 /подпись/

« » 1. 8. 2016

МЕСТО ПЕЧАТИ

Бауэрфайнд АГ, (Bauerfeind AG)
Трибесер Штрассе 16
07937 Цойленрода – Трибес
Тел. +49(0)36628-66-1000
Факс +49(0)36628-66-1999
www.bauerfeind.com

Документация по техническому обслуживанию

**ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

**Стельки и подпяточники ортопедические
(вкладные корригирующие приспособления массового производства)**

Бауэрфайнд АГ, Германия (Bauerfeind AG)
Трибесер Штрассе 16
07937 Цойленрода – Трибес
Германия

2016.

1. Название медицинского изделия

Стельки и подпяточники ортопедические (вкладные корректирующие приспособления массового производства)

2. Производитель

Название компании-разработчика и производителя:

Бауэрфайнд АГ, Германия

Зарегистрированный адрес и место производства:

Трибесер Штрассе 16, D-07937 Цойленрода-Трибес, Германия

Сфера деятельности производителя:

Разработка, производство, маркетинг и продажи терапевтических средств и медицинских измерительных приборов.

Уполномоченное лицо в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Орто Медикл Групп»

Адрес (расположение) юридического лица:

143405, Россия, Московская область, г. Красногорск, Ильинское шоссе, д. 16, стр.1

3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1 Варианты исполнения

1. Подпяточники Visco: 5101, 5102, 5103; 5201, 5202, 5203; 5301, 5302; 5401, 5402, 5403, 5404.

2. Стельки:

2.1. Стельки Visco: 5501, 5502, 5503, 5504, 5505; 5601, 5602, 5603, 5604, 5605;

2.2. Стельки GloboTec: 3101, 3102, 3103, 3104; 3111, 3112, 3113; 3121, 3122, 3123; 3131, 3132; 3141; 3151;

2.3. Стельки ErgoPad: 3201, 3202; 3211, 3212; 3221, 3222; 3231; 3241; 3251

3.2 Предназначение медицинского изделия

Изделие предназначено для обеспечения поддержки сводов стопы, разгрузки пяточной области, перераспределения нагрузки по стопе, уменьшения пикового давления на стопу или поддержки и восстановления функций опорно – двигательного аппарата, улучшения кровоснабжения в области стоп и нижних конечностях, в том числе, у людей с повышенным риском заболеваний периферических сосудов.

3.3 Сфера применения

Ортопедия.

3.4 Показания к применению изделий, противопоказания, метод отбора и применения, технические характеристики

3.4.1 Варианты исполнения подпяточников ортопедических Visco

Подпяточник Visco сделан из силикона, который был протестирован в соответствии с DIN EN ISO 10993-1 Оценка биологического действия медицинских изделий при контакте с кожей. Форма изделия повторяет анатомический контур пяточной области. Демпфирующие свойства подпяточников снижают чувство дискомфорта, вызванного давлением на пяточную кость.

Подпяточники могут выдерживать ежедневное использование в течение долгого периода.

Подпяточники Visco безопасны для кожи, удобны в уходе и, благодаря современным про-

изводственным технологиям, долговечны и не скользят в обуви.

Артикул	Название	Особенность	Размеры
5101	Подпяточник Visco	комфортные	1
5102	Подпяточник Visco	комфортные	2
5103	Подпяточник Visco	комфортные	3
5201	Подпяточник Visco	корректор	1
5202	Подпяточник Visco	корректор	2
5203	Подпяточник Visco	корректор	3
5301	Подпяточник Visco	с зоной амортизации	1
5302	Подпяточник Visco	с зоной амортизации	2
5401	Подпяточник Visco	для баланса высоты	1
5402	Подпяточник Visco	для баланса высоты	2
5403	Подпяточник Visco	для баланса высоты	3
5404	Подпяточник Visco	для баланса высоты	4

Описание.

Данные изделия представляют собой вязкоэластичные подпяточники, которые обеспечивают разгрузку суставов, связок, мышц, сухожилий (напр., ахиллова сухожилия). Подпяточники не скользят и могут применяться в обуви любой формы и любого типа: повседневной, спортивной, рабочей. Подпяточники амортизируют в обуви каждый шаг, и, таким образом, обеспечивают защиту суставов и позвоночника, уменьшая дискомфорт в пяточной области. Длительная ходьба не будет утомительной.

Анатомически правильная форма подпяточников, сделанных из высококачественного силикона, снимает нагрузку с ахиллова сухожилия и нормализует тонус мышц голени, тем самым уменьшается воспаление и боль при деформации Хаглунда.

Подпяточники сохраняют свою форму и функциональность даже после длительного использования и при применении у пациентов с повышенной массой тела.

Показания к применению (арт. 5101, 5102, 5103):

- Ахиллодиния, тендомиопатия
- Частичное уменьшение нагрузки при болезни Хаглунда
- Боли в пятке
- Артроз суставов нижних конечностей, эндопротезирование (уменьшение нагрузки)



Особенность подпяточников Visco Арт. 5201, 5202, 5203 в том, что каждый из двух подпяточников имеет откос-корректор. Изделия применяются при варусной / вальгусной установке пяточной кости.

Подпяточники маркируются буквами А и В и устанавливаются в обувь таким образом, чтобы откос – корректор был с наружной / внутренней стороны пяточной кости, в зависимости от типа ее патологической установки. Подпяточник в обуви должен плотно прилегать к области задника обуви.

Показания к применению:

Варусное или вальгусное положение пяточной кости

Структура медицинского изделия, включая основные составляющие

Изделие цельное литое, без дополнительного скрепления друг с другом частей.

Материал:

Силикон Elastosil WG PK 70 A/B.

Цвет черный. Краситель ELASTOSIL® COLOUR PASTE FL BLACK RAL 9011

Размеры: 1. 2. 3.



Основные технические характеристики подпяточников

Подпяточник Visco	5101	5102	5103
Подпяточник Visco с корректором	5201	5202	5203
Размер обуви	25-32	33-40	41-47
Размер изделия	1	2	3
Внутренняя сторона:			
Длина	70мм±2мм	84мм±2мм	95мм±2мм
Ширина	37мм±2мм	46мм±2мм	56мм±2мм
Внешняя сторона:			
Длина	75мм±2мм	86мм±2мм	98мм±2мм
Ширина	39мм±2мм	50мм±2мм	60мм±2мм
Масса одной пары	120г±5г	130г±5г	150г±5г

Особенность подпяточников Visco Арт. 5301, 5302 в том, что они соединяют в себе более мягкие, анатомические (соответствующие строению стопы) зоны амортизации. Самый мягкий материал расположен в типичной области возникновения боли. За счет особой конструкции, сочетающей материалы разной эластичности, обеспечивается разгрузка подошвенной фасции и пяточной кости.

Показания к применению

Амортизация удара при следующих заболеваниях:

- Синдром Галунда (Aphophysitis calcanei)
- Ахиллодиния
- После бесцементного эндопротезирования (прибл. первые 12 месяцев после операции)
- После перелома пяточной кости
- Пяточные шпоры
- Артроз голеностопного сустава
- Артроз коленного сустава
- Артроз тазобедренного сустава
- Артроз крестцово-подвздошного сочленения
- Артроз дугоотростчатых суставов в каудальной части позвоночника

Структура медицинского изделия, включая основные составляющие

Изделие цельное литое 3-х компонентное, без дополнительного скрепления друг с другом частей

Материал:

Бесцветный силикон: Elastosil WG PK 70 A/B

Синий силикон: Elastosil LH PK 19 A/B. Краситель: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT LIGHT BLUE RAL 5015

Белый силикон: Elastosil LH PK 19 A/B. Краситель: ELASTOSIL COLOUR PASTE PT WHITE RAL 9010



Основные технические характеристики

Подпяточник Visco	5301	5302
Размер обуви	32-40	41-47
Размер изделия	1	2
Внутренняя сторона:		
Длина	84мм±2 мм	95мм±2мм
Ширина	46мм±2мм	56мм±2мм

Внешняя сторона:		
Длина	86мм±2мм	98мм±2мм
Ширина	50мм±2мм	60мм±2мм
Масса одной пары	130г±5г	150г±5г

Особенность подпяточников для баланса высоты Visco Арт. 5401, 5402, 5403, 5404 в том, что они используются для компенсации разницы длины нижних конечностей - до 10 мм. Разница в длине нижних конечностей может привести к односторонней нагрузке опорно-двигательного аппарата. Это приводит к болям в коленных, тазобедренных суставах и позвоночнике.

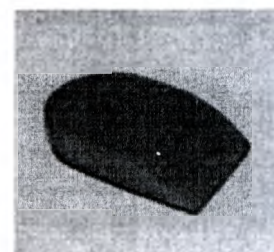
Один подпяточник в комплекте, подбирается в зависимости от разницы длины нижних конечностей (3 мм, 5 мм, 10 мм), вставляется в одну из пар обуви, на стороне укороченной конечности.

Показания к применению:

- Различные длины нижних конечностей
- Ахиллодиния (тендинит, подсухожильный бурсит)

Структура медицинского изделия, включая основные составляющие

Изделие цельное литое, без дополнительного скрепления друг с другом трех частей



Материал:

Силикон Elastosil WG PK 70 A/B.

Цвет синий. Краситель ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT DARK BLUE RAL 5010

Основные технические характеристики:

Подпяточник – это изделие, которое устанавливается под пяточной областью внутри обуви, которое подбирается в соответствии с размером обуви:

Подпяточник Visco	5401	5402	5403	5404
Размер обуви	33-35	36-39	40-43	44-47
Размер изделия	1	2	3	4
Высота, мм	3±0.5		5±0.5	10±0.5
Внутренняя сторона:				
Длина, мм	76±2	82±2	87±2	92±2
Ширина, мм	40±2	46±2	54±2	64±2
Внешняя сторона:				
Длина, мм	78±2	84±2	89±2	94±2
Ширина, мм	42±2	48±2	56±2	67±2
Масса одной штуки, г	40±5	47±5	55±2	60±5

Изготовление

Материалы, из которых изготавливаются подпяточники Visco, формуются в специальных молдингах при температуре +170°C, далее изделия, принявшие необходимую форму, погружают в водный раствор не более чем на 5 минут, после чего изделия охлаждают в камере при температуре +70°C. При необходимости производится механическая обработка с целью удаления излишков сырья, заусенцев и т.п.

Способ применения подпяточников Visco:

Вставьте подпяточник в обувь так, чтобы он плотно прилегал к области задника. Необходимо обращать внимание на соответствие расположения подпяточника правой и левой стороне обуви. Подпяточник - это изделие, которое устанавливается под пяточной областью внутри обуви, которое подбирается в соответствии с размером обуви

3.4.2 СТЕЛЬКИ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ Visco

В случае боли в области подошвенной поверхности стопы или деформации стопы и пальцев, стельки Visco перераспределяют и снижают локальные ударные нагрузки. Вязкоэластичные стельки снижают ударные нагрузки на голеностопный, коленный, тазобедренный суставы и позвоночник. Болезненные ощущения в пяточной области уменьшаются. Эти стельки соответствуют размеру стопы и могут использоваться в повседневной и спортивной обуви. Специальные вставки из более мягкого силикона, расположенные в передней части стельки и пяточной области способствуют снижению локального давления и уменьшению боли. Продольный свод стельки обеспечивает поддержку стопы при уплощении сводов стоп. Стельки оказывают амортизирующий эффект, тем самым обеспечивают поддержку и разгрузку стопы, голеностопных, коленных, тазобедренных суставов и позвоночника.

Варианты исполнения стелек ортопедических Visco:

Артикул	Название	Пелота	Размеры
5501	Стелька Visco	да	1
5502	Стелька Visco	да	2
5503	Стелька Visco	да	3
5504	Стелька Visco	да	4
5505	Стелька Visco	да	5
5601	Стелька Visco	нет	1
5602	Стелька Visco	нет	2
5603	Стелька Visco	нет	3
5604	Стелька Visco	нет	4
5605	Стелька Visco	нет	5

Особенности стелек Visco Арт. 5501, 5502, 5503, 5504, 5505 в том, что в конструкции присутствует специальный пелот для обеспечения поддержки поперечного свода стопы.

Показания к применению

- Плантарный фасциит
- Перераспределение давления при локальных ударных нагрузках
- Деформации плюсны и пальцев стопы
- Артралгии



Особенности стелек Visco Арт. 5601, 5602, 5603, 5604, 5605 в том, что в конструкции отсутствует специальный пелот для обеспечения поддержки поперечного свода стопы.

Показания к применению

- Плантарный фасциит
- Перераспределение давления при локальных ударных нагрузках
- Ороговение стоп
- Атрофия подкожной жировой ткани
- Сахарный диабет - профилактика язв



Способ применения

- Стелька вкладывается в обувь согласно маркировке (R - правый, L - левый)
- Если стельки слишком большие, передняя часть должна быть обрезана ножницами с учетом имеющихся на стельке линий отреза.
- Силиконовая стелька размещается в обуви шершавой, плоской стороной вниз.
- Если иначе не предписано лечащим доктором, необходимо использовать обе стельки.

Структура медицинского изделия, включая основные составляющие

Изделие цельное литое, без дополнительного скрепления друг с другом частей.

Материал:

Силикон Elastosil WG PK 70 A/B.

Цвет черный. Краситель: ELASTOSIL® COLOUR PASTE FL BLACK RAL 9011

Вставки из силикона белого цвета. Силикон Elastosil LH PK 19 A/B Краситель: ELASTOSIL COLOUR PASTE PT WHITE RAL 9010

Стельки – это изделия, которые вкладываются внутрь обуви в соответствии с ее размером.

Для определения размера стельки нужно измерить длину стопы, как показано на картинке:



Таблица размеров стелек

Стелька Visco	5501	5502	5503	5504	5505
Стелька Visco	5601	5602	5603	5604	5605
Размер обуви	37-38	39-40	41-42	43-44	45-46
Размер стельки	1	2	3	4	5
Длина стопы, мм	250	255	265	275	280
Длина стельки, мм	250±10	255±10	265±10	275±10	280±10
Масса одной пары, г	190±5	190±5	210±5	220±5	220±5

Изготовление

Материалы, из которых изготавливаются подпяточники и стельки Visco, формуются в специальных молдингах при температуре +170°C, далее изделия, принявшие необходимую форму, погружают в водный раствор не более чем на 5 минут, после чего изделия охлаждают в камере при температуре +70°C. При необходимости производится механическая обработка с целью удаления излишков сырья, заусенцев и т.п.

3.4.3 СТЕЛЬКИ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ GloboTec

Варианты исполнения стелек ортопедических GloboTec

Артикул	Название	Особенность	Размеры
3101	Стельки GloboTec	без амортизирующего слоя	35 – 42 (узкие)
3102	Стельки GloboTec	без амортизирующего слоя	38 – 48 (широкие)
3103	Стельки GloboTec	с амортизирующим слоем	35 – 42 (узкие)
3104	Стельки GloboTec	с амортизирующим слоем	38 – 48 (широкие)
3111	Стельки GloboTec	без пелота	35 – 48
3112	Стельки GloboTec	с пелотом	35 – 48
3113	Стельки GloboTec	с пелотом и особым верхом	35 – 48
3121	Стельки GloboTec	без пелота	35 – 48
3122	Стельки GloboTec	с пелотом	35 – 48
3123	Стельки GloboTec	с пелотом и особым верхом	35 – 48
3131	Стельки GloboTec	без пелота	35 – 48
3132	Стельки GloboTec	с пелотом	35 – 48
3141	Стельки GloboTec	с пелотом	35 – 48
3151	Стельки GloboTec	подростковые 3/4 от длины стопы	22 – 40

Стельки типа GloboTec имеют гибкие края, изготовлены из тонкого материала, по форме бывают узкими или широкими. Идеально подходит для пациентов, использующих стельки впервые.

Ортопедические стельки должны прилегать к внутренней поверхности обуви и иметь с ней максимальную площадь контакта. Прилегание ортопедической стельки к внутренней поверхности обуви необходимо для снижения риска натирания и образования мозолей на подошвенных участках стопы.

Особенности

- Сочетание материалов различной степени плотности для равномерного распределения нагрузки по стопе;
- Благодаря умеренной высоте поддержки продольного свода комфортны при использовании;
- Отдельные модели оборудованы стабилизирующими пяточную кость чашеобразными углублениями;
- Покрытие стелек выполнено из высококачественного материала, обеспечивающего комфорт при использовании в течение всего дня.

Показания к применению стелек GloboTec

Основные показания:

- Уплотнение сводов стоп
- Вальгусная установка стопы
- Косолапость с или без деформации переднего отдела стопы
- Ограничение подвижности/тугоподвижности большого пальца стопы.

Сопутствующие показания:

- Высокие продольные своды стопы
- Боли в области ахиллова сухожилия ¹⁾
- Боли в коленных суставах / боли в позвоночнике ¹⁾

¹⁾ в зависимости от тяжести заболевания

В зависимости от материала поверхности стелек, слоев в конструкции стелек, различаются разные варианты исполнения:

Стельки GloboТес Арт. 3101, 3102, 3103, 3104 предназначены для повседневного использования.

В конструкции стелек может присутствовать амортизирующий слой, состоящий из материалов разной степени плотности, расположенных в определенном порядке, соответственно зонам нагрузки стопы при повседневной активности, или такой амортизирующий слой может отсутствовать.



Структура медицинского изделия, включая основные составляющие

Материал.

Верхний слой: Полиэстер (PES Thermadry). Краситель: дисперсный коричневый 2G Disperse Brown 1 for.

Нижний слой: Полиэтилен (PERT I SP980).

Бутадиенстирольный каучук (SBR 40).

Краситель черный: ELASTOSIL® COLOUR PASTE FL BLACK RAL 9011

Способ изготовления:

Частичное и полное изготовление термопластов методом литья под давлением (воздуходувки горячего воздуха или печи при температуре 110°C / 230°F в, прилб. 20 – 30 сек. частичная термоформовка, прилб. 2 мин. для завершения термоформования).

Размеры: узкие 35 – 42, широкие 38 – 48. Цвет коричневый

Особенности стелек GloboТес Артикул 3111, 3112, 3113, 3121, 3122, 3123, 3131, 3132, 3141, 3151 в деталях



Поверхность верхнего слоя из нескользящего материала идеально заботится о гигиене стоп.

Средний слой – сочетание материалов разной степени плотности, обеспечивает оптимальную поддержку, стабилизацию и амортизацию.

«Ядро» анатомической формы обеспечивает поддержку продольного свода стопы и способствует правильной биомеханике походки.

Стабилизирующий элемент – для статической и динамической поддержки стопы.

Нижний слой – нескользящий, для удобного использования в обуви даже при повышенных нагрузках.

Все стельки этого вида имеют поверхность из полиэстера или микрофибры, средний слой – из материалов разной степени плотности, расположенных для оптимальной поддержки работы стопы.

В конструкции стельки может присутствовать / отсутствовать метатарзальный пелот.

В зависимости от расположения материалов разной плотности среднего слоя стельки существуют разные варианты исполнения.

Структура медицинского изделия, включая основные составляющие

Арт. 3111, 3112, 3121, 3122, , 3131, 3132, 3141.

Материал.

Верхний слой: Полиэстер (PES Thermadry). Краситель: дисперсный темно-синий 3 Disperse Blue 79.

Нижний слой: Полиэтилен (PERT I SP980). Бутадиенстирольный каучук (SBR 40).

Краситель голубой: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT LIGHT BLUE RAL 5015

Краситель синий: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT DARK BLUE RAL 5010

Арт. 3113, 3123.

Материал.

Верхний слой: Микрофибра MT Microfiber GJEG 75D. Краситель: дисперсный темно-синий 3 Disperse Blue 79

Нижний слой: Полиэтилен (PERT I SP980). Бутадиенстирольный каучук (SBR 40).

Краситель голубой: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT LIGHT BLUE RAL 5015

Краситель синий: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT DARK BLUE RAL 5010

Способ изготовления:

Частичное и полное изготовление термопластов методом литья под давлением (воздуходувки горячего воздуха или печи при температуре 110°C / 230°F в, прибл. 20 - 30 сек. частичная термоформовка, прибл. 2 мин. для завершения термоформования)

Размеры: узкие 35 – 42, широкие 38 – 48. Цвет темно-синий.

Таблица размеров узких стелек GloboTec Артикул 3101, 3103

Размер обуви	35	36	37	38	39	40	41	42
Размер стельки	35	36	37	38	39	40	41	42
Длина стопы, мм	230	235	245	250	255	260	265	270
Длина стельки, мм	230±5	235±5	245±5	250±5	255±5	260±5	265±5	270±5
Масса одной пары, г	170±5	175±5	180±5	190±5	195±5	200±5	210±5	220±5

Таблица размеров широких стелек GloboTec Артикул 3102, 3104

Размер обуви	38	39	40	41	42	43	44	45	46
Размер стельки	28	39	40	41	42	43	44	45	46
Длина стопы, мм	250	255	260	265	275	280	285	295	300
Длина стельки, мм	250±10	255±10	260±10	265±10	275±10	280±10	285±10	295±10	300±10
Масса одной пары, г	190±5	195±5	200±5	210±5	220±5	220±5	220±5	240±5	240±5

Таблица размеров стелек GloboTec Артикул 3111, 3112, 3113, 3121, 3122, 3123, 3131, 3132, 3141

Размер обуви	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Размер стельки	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Длина стопы, Мм	230	235	245	250	255	260	265	270	280	285	295	300	305	310
Длина стельки, Мм	230±5	235±5	245±5	250±5	255±5	260±5	265±5	270±5	280±10	285±10	295±10	300±10	305±10	310±10
Масса одной пары, г	170±5	175±5	180±5	190±5	195±5	200±5	210±5	220±5	220±5	225±5	230±5	235±5	240±5	245±5



Особенность подростковых стелек GloboTec Арт. 3151

Стельки этого типа составляют 3/4 от длины стопы, имеют чашеобразное углубление в пяточной области, состоят из пластикового каркаса с прорезиненным язычком, препятствующим скольжению стельки в обуви.

Стельки имеют коррегирующие бортики на средней и боковой сторонах и поддержку продольного свода, которые поддерживают стопу в необходимом положении.

Стельки используются для детей с плоскостопной стопой. Стельки предназначены и для непосредственной коррекции положения стопы, и для поддержки правильного роста скелета. Они противопоказаны для стопы взрослого человека.

Структура медицинского изделия, включая основные составляющие.

Материал:

Верхний слой: Полиэстер (PES Thermadry). Краситель: дисперсный темно-синий 3 Disperse Blue 79.

Нижний слой: Термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039). Полипропилен (TPP D 30 S). Полиуретан (PUR TT-5). Полиэтилен (PERT I SP980)

Этиленвинилацетат (EVA) ES28005

Краситель желтый: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT YELLOW RAL 1021

Способ изготовления:

Формовка термопластов методом литья под давлением, горячим воздухом вентилятора при t 120°C/248 °Ф, в течение 20 - 30 сек.)

Размеры: 22 – 40. Цвет темно-синий / желтый.

Таблица размеров стелек GloboTec Арт. 3151

Размер обуви	22-23	24-25	26-27	28-29	30-31	32-33	34-35	36-37	38-39	40-41
Размер стельки	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40
Длина стопы, мм	165	175	185	195	205	215	225	235	250	260
Длина стельки, мм	124±5	130±5	138±5	146±5	154±5	161±5	168±5	176±5	187±5	195±5
Масса одной пары, г	85±3	90±3	95±3	105±3	110±5	130±5	150±5	175±5	190±5	200±5

3.4.4 СТЕЛЬКИ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ErgoPad

Ортопедические стельки являются функциональными ортезами для стоп и подходят для лечения и предотвращения заболеваний опорно – двигательного аппарата и сосудов нижних конечностей. Способствуют правильной биомеханике походки.

Стельки должны быть вставлены в подходящую обувь и использоваться с носками или колготами на ногах. Стельки должны всегда использоваться парой! Исключения должны определяться лечащим врачом. Эти стельки разработаны для использования только одним человеком.

Варианты исполнения стелек ортопедических ErgoPad

Артикул	Название	Особенность	Размеры
3201	Стельки ErgoPad	встроенный подпяточник	35 – 42 (узкие)
3202	Стельки ErgoPad	встроенный подпяточник	38 – 48 (широкие)
3211	Стельки ErgoPad	различные уровни твердости	35 – 42 (узкие)
3212	Стельки ErgoPad	различные уровни твердости	38 – 48 (широкие)
3221	Стельки ErgoPad	со стабилизирующим элементом для большого пальца	35 – 42 (узкие)
3222	Стельки ErgoPad	со стабилизирующим элементом для большого пальца	38 – 48 (широкие)
3231	Стельки ErgoPad	технология Х-образного каркаса с утепленным покрытием	35 – 48
3241	Стельки ErgoPad	технология Х-образного каркаса с углублениями в переднем отделе	35 – 48
3251	Стельки ErgoPad	технология Х-образного каркаса	35 – 48

Особенность стелек с подпяточником ErgoPad Арт. 3201, 3202 в том, что они в своей конструкции имеют встроенный подпяточник. Конструкция стелек ориентирована на поддержку стопы при острых и хронических болях в пяточной области. Встроенный подпяточник уменьшает давление на пяточную кость и место прикрепления подошвенной фасции. Веерообразный участок каркаса предотвращает избыточное давление на подошвенную фасцию. Каркас стельки поддерживает продольный свод стопы, тем самым, перераспределяя нагрузку по стопе и уменьшая болевой синдром.



Показания к применению

- Оказывает эффективную поддержку при лечении пяточной боли или талалгии или пяточных шпор при ношении пациентом ежедневной обуви или обуви для отдыха.
- Показания, связанные с этим, включают такие деформации стопы, как плоскостопие, косолапость, вальгусная стопа (косая стопа), умеренная полая стопа (стопа с высоким сводом) или их сочетание

Структура медицинского изделия, включая основные составляющие

Изделие имеет ортопедический каркас с отверстием и веерообразным элементом, который разгружает воспаленный участок подошвенного апоневроза и пяточную кость.

Полиуретан обладает повышенной устойчивостью к износу.

Материалы:

Верхний слой: Полиэстер (PES Thermadry). Краситель: дисперсный оливково-зеленый Disperse Olive Green.

Нижний слой: Полиуретан (PUR TT-5),

Краситель синий: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT DARK BLUE RAL 5010.

Каркас: Полиэтилентерефталат (PET) PBT

Краситель синий: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT DARK BLUE RAL 5010.

Способ изготовления:

Изготовление термопластов методом литья под давлением (в печи, при t до 110°C / 230°F в, прибл. 5 минут)

Размеры: узкие 35 – 42, широкие 38 – 48. Цвет оливково-зеленый / синий.

Особенность Стелек с гибкой амортизацией ErgoPad Арт. 3211, 3212 в том, что стельки этого типа имеют в своей конструкции X-образный каркас трех степеней жесткости: мягкий (S), средней жесткости (M), жесткий (St), и нижний слой из высококачественной полиуретановой мягкой пены. Разная степень жесткости обеспечивает соответствующую поддержку стоп (мягкая, средняя, сильная) с учетом индивидуальных особенностей пациентов (вес, образ жизни, тип обуви, высота каблука и т.д.). X-образный элемент интегрирован в ортопедическое ядро (каркас), способствует правильной биомеханике походки и обеспечивает физиологическую торсию стопы.

Преимущества: индивидуально подбираются для пациентов с пониженной, нормальной или повышенной массой тела; могут использоваться для обуви с каблуком 6-8 см. Превосходные амортизирующие свойства. Стимулирует работу мышц стопы и голеностопного сустава посредством воздействия проприоцептивного участка на наружной части стельки на подошвенную поверхность стопы.

Конструкция каркаса:



→ Обеспечивает физиологическую торсию стопы

⊙ разворотные точки X-образного каркаса

← Поддерживает продольный свод



Показания к применению:

- уплощение стопы арок
- Синдром беспокойных ног
- Нестабильность голеностопного сустава

Структура медицинского изделия, включая основные составляющие.

Материал:

Верхний слой: Полиэстер (PES) Thermadry. Краситель: дисперсный темно-синий 3

Disperse Blue 79

Нижний слой: Полиуретан (PUR TT-5). Краситель синий: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT DARK BLUE RAL 5010

Каркас: Полиэтилентерефталат (PET) PBT. Краситель синий: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT DARK BLUE RAL 5010

Способ изготовления: Термоформуемое производство термопластов методом литья под давлением (в печи при t 90°C / 194°F, прим. 2 минут)

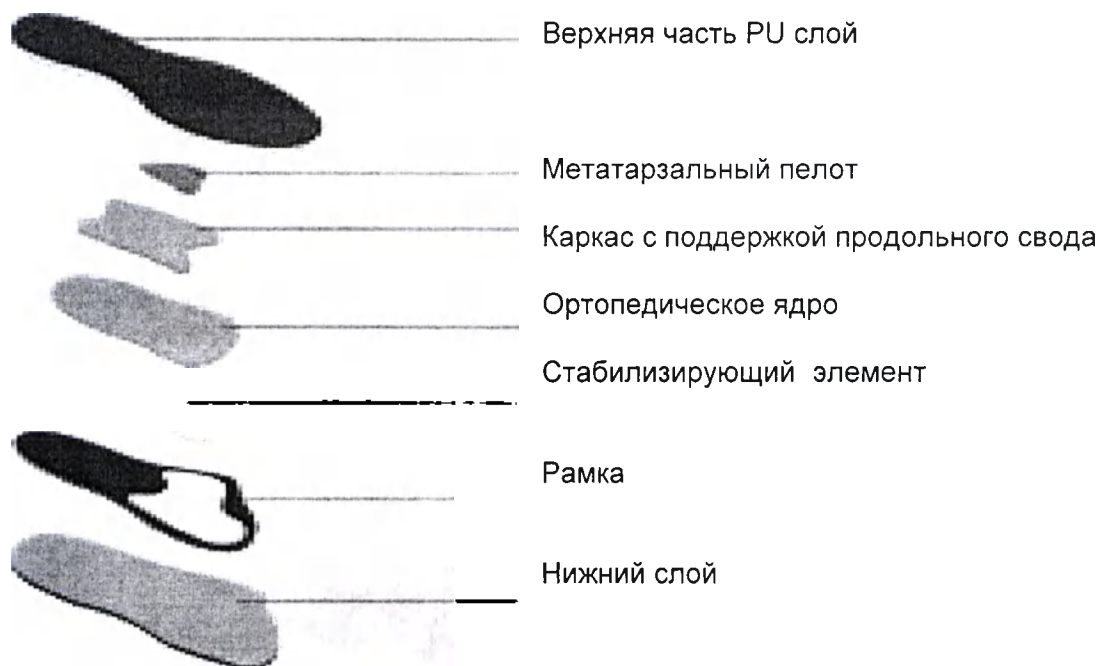
Размеры: узкие 35 – 42, широкие 38 – 48. Цвет темно-синий.

Особенность стелек со стабилизирующим элементом для большого пальца ErgoPad Арт. 3221, 3222 в том, что они в своей конструкции имеют удлиненный каркас с жесткими элементами, которые могут быть как на двух стельках (L/R), так и на каждой в отдельности: на левой (L), на правой (R).

Специальный стабилизирующий элемент разгружает болезненную область I плюснефалангового сустава и предотвращает избыточную супинацию переднего отдела стопы. Метатарзальный пелот поддерживает и разгружает передний отдел стопы.

Показания к применению

- Консервативное, в т.ч. пред- и послеоперационное, лечения вальгусного искривления большого пальца (hallux limitus и hallux rigidus)

Структура медицинского изделия, включая основные составляющие.**Материал:**

Верхний слой: Полиуретановая кожа PU (Globofit). Краситель: дисперсный коричневый 2G Disperse Brown 1 for.

Нижний слой: Полиэстер (PES) Thermadry

Краситель: черный дисперсный Disperse Black GX SF 98

Способ изготовления:

Изготавливаются в процессе термоформования (горячим воздухом при температуре 110°C / 230°F, в течение 20 - 30 сек.)

Размеры: узкие 35 – 42, широкие 38 – 48. Цвет коричневый / черный.

Стельки – это изделия, которые вкладываются внутрь обуви в соответствии с ее размером.

Для определения размера стельки нужно измерить длину стопы.

Таблица размеров узких стелек ErgoPad Арт. 3201, 3211, 3221

Размер обуви	35	36	37	38	39	40	41	42
Размер стельки	35	36	37	38	39	40	41	42
Длина стопы, мм	230	235	245	250	255	260	265	270
Длина стельки, мм	230±5	235±5	245±5	250±5	255±5	260±5	265±5	270±5
Масса одной пары, г	170±5	175±5	180±5	190±5	195±5	200±5	210±5	220±5

Таблица размеров широких стелек ErgoPad Арт. 3202, 3212, 3222

Размер обуви	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Размер стельки	28	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Длина стопы, мм	250	255	260	265	275	280	285	295	300	305	310
Длина стельки, мм	250±10	255±10	260±10	265±10	275±10	280±10	285±10	295±10	300±10	305±10	310±10
Масса одной пары, г	190±5	195±5	200±5	210±5	215±5	220±5	225±5	230±5	235±5	240±5	245±5

Особенность Стелек ErgoPad Арт. 3231 в том, что они имеют утепленное покрытие и углубление в пяточной области.

Стельки делают обувь более удобной в использовании и помогают стабилизировать стопу во время ходьбы и бега. Эти стельки помогают предотвратить и снизить перегрузки. Имеют в своей конструкции Х-образный каркас, который поддерживает физиологическую торсию стопы.

Преимущества:

- Каркас частично покрыт высококачественной полиуретановой мягкой пеной.
- Несмотря на среднюю высоту каркаса, стельки имеют хорошие амортизирующие свойства.
- Углубление для пяточной кости обеспечивает стабильность стопы.
- Сенсомоторная зона на поверхности PU стимулирует работу мышц стопы и голеностопного сустава.
- Верхнее покрытие препятствует появлению неприятного запаха.



Показания к применению

- Жалобы на неспецифичное перенапряжение, в том числе и на стопы
- Пяточная боль и талалгия
- Жалобы на ахиллесово сухожилие

- Жалобы на большеберцовую кость
- Боль в суставах и позвоночнике

Структура медицинского изделия, включая основные составляющие

Материал:

Верхний слой: Полиэстер (PES Thermadry). Краситель дисперсный желтый 3 Disperse Yellow 3

Нижний слой: Полиуретан (PUR TT-5). Каркас: Полиэтилентерефталат (PET) PBT
Краситель синий: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT DARK BLUE RAL 5010.

Способ изготовления:

Формирование термопластов путем литья под давлением (в печи при 90°C / 194°F, примерно 2 мин.)

Размеры: узкие 35 – 42, широкие 38 – 48. Цвет темно-желтый / синий.

Особенность Стелек ErgoPad Арт. 3241 в том, что они имеют в своей конструкции Х-образный каркас, углубление в пяточной области и углубления различной формы в передних отделах стельки, расположение которых адаптировано под работу стопы. По наружному краю переднего отдела стелек проходит укрепленный усиленный участок для профилактики супинационной травмы. Стельки специально разработаны для поддержки стопы при резких остановках и быстрых изменениях направления движения. Стельки стабилизируют стопу и голеностопный сустав.



Преимущества:

- Х-образный каркас поддерживает физиологическую торсию стопы,
- Каркас частично покрыт высококачественной полиуретановой мягкой пеной
- Несмотря на среднюю высоту каркаса, стельки имеют хорошие амортизирующие свойства
- Углубление для пяточной кости обеспечивает стабильность стопы
- Сенсомоторная зона на поверхности PU стимулирует работу мышц стопы и голеностопного сустава
- Верхнее покрытие препятствует появлению неприятного запаха

Показания к применению

- Жалобы на неспецифичное перенапряжение, в том числе и на стопы
- Пяточная боль и талалгия
- Жалобы на ахиллесово сухожилие
- Жалобы на большеберцовую кость

Структура медицинского изделия, включая основные составляющие

Материал:

Верхний слой: Полиэстер (PES Thermadry). Краситель: дисперсный голубой Disperse Blue 60.

Нижний слой: Полиуретан (PUR TT-5). Бутадиенстирольный каучук (SBR 40).
Краситель синий: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT DARK BLUE RAL 5010

Способ изготовления:

Формирование термопластов путем литья под давлением (в печи при 90°C / 194°F, примерно 2 мин.)

Размеры: 35 – 48. Цвет голубой / синий.

Особенность Стелек ErgoPad Арт. 3251 в том, что они имеют в своей конструкции Х-образный каркас. Эти стельки стабилизируют стопу во время движения. Специально разработаны для поглощения ударных нагрузок. Способствуют правильной биомеханике походки и стабилизируют стопу во время движения.

Преимущества:

- Х-образный каркас поддерживает физиологическую торсию стопы
- Каркас частично покрыт высококачественной полиуретановой мягкой пеной
- Несмотря на среднюю высоту каркаса, стельки имеют хорошие амортизирующие свойства
- Углубление для пяточной кости обеспечивает стабильность стопы
- Сенсомоторная зона на поверхности PU стимулирует работу мышц стопы и голеностопного сустава
- Верхнее покрытие препятствует появлению неприятного запаха



Показания к применению

- Жалобы на неспецифичное перенапряжение, в том числе и на стопы
- Пяточная боль и талалгия
- Жалобы на ахиллесово сухожилие
- Жалобы на большеберцовую кость

Структура медицинского изделия, включая основные составляющие

Материал:

Верхний слой: Полиэстер (PES Thermadry). Краситель дисперсный синий 2 Disperse Blue 56

Нижний слой:

Полиуретан (PUR TT-5). Бутадиенстирольный каучук (SBR 40).

Краситель синий: ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT DARK BLUE RAL 5010

Способ изготовления:

Формирование термопластов путем литья под давлением (в печи при 90°C / 194°F, примерно в 2 мин.)

Размеры: 35 – 48. Цвет темно-синий.

Таблица размеров стелек ErgoPad Артикул 3231, 3241, 3251

Размер обуви	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Размер стельки	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Длина стопы, Мм	230	235	245	250	255	260	265	270	280	285	295	300	305	310
Длина стельки, Мм	230±5	235±5	245±5	250±5	255±5	260±5	265±5	270±5	280±10	285±10	295±10	300±10	305±10	310±10
Масса одной пары, г	170±5	175±5	180±5	190±5	195±5	200±5	210±5	220±5	220±5	225±5	230±5	235±5	240±5	245±5

3.5 Условия применения

Стельки и подпяточники ортопедические должны использоваться только в соответствии с инструкцией, и содержащихся в ней рекомендациях для использования и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Обувь, используемая со стельками и подпяточниками, должна иметь достаточный объем, как для стопы, так и для выбранных изделий (достаточная длина и ширина обуви, съемная, достаточно толстая подкладочная стелька, достаточная поперечная фиксация стельки в открытой обуви). Следует избегать неудобной обуви и избыточного давления обуви на стопу.

Перед началом использования ортопедических стелек / подпяточников необходимо проконсультироваться с терапевтом или ортопедом в связи с возможным риском их использования. Если обувь излишне свободная для стопы и выбранных изделий, или если в обувь вставлены стельки неправильной длины (или с недостаточной поперечной фиксацией в открытой обуви), не исключены проблемы с использованием стелек (сдавливание стопы в обуви, трение стопы о стельку и т.д.).

При подборе размера ортопедической стельки информация на упаковке служит только как рекомендация. Ортопедические стельки и обувь должны быть длиннее на 1 см, чем стопа. Необходимо дополнительно проверить длину обеих стоп, так как они могут оказаться разной длины. Если есть сомнения в выборе размера, необходимо ориентироваться на более длинную стопу.

Ортез стопы должен прямо помещаться в обувь и иметь максимально возможную поверхность контакта со стелькой обуви. Контакт между ортезом стопы и верхней частью обуви помогает снизить риск появления мозолей или волдырей на коже подошвы стоп.

Стелька должна поддерживать передний отдел, среднюю и заднюю часть стопы, и стопа не должна опираться на края стельки.

Необходимо регулярно проверять стопы на наличие потертостей, воспаления и других изменений, вызванных ортопедическими стельками и подпяточниками. Если в процессе использования изделий возникают любые проблемы или какие-то необычные изменения (например, обострение симптомов), необходимо связаться со своим ортопедом или лечащим врачом.

Если стопы опираются на края стелек, на подошвах стопы могут образовываться мозоли. Того же эффекта можно ожидать в случае, если на верхнем или внутреннем слоях стельки образовались неровности, складки или повреждения от механического воздействия. Стельки, поврежденные таким образом, не должны более использоваться.

Складки на носках или колготках должны быть расправлены перед тем, как надеть обувь, иначе это может привести к образованию мозолей.

После использования стелек в течение года, необходимо проконсультироваться со специалистом для определения режима дальнейшего использования, за исключением детских стелек с артикулом 3151. Касательно их рекомендуется проверять функциональные характеристики ортеза стопы спустя шесть месяцев после начала использования.

Как в случае со многими медицинскими изделиями вначале ношение стелек может показаться несколько странным. Поэтому мы рекомендуем пользователю начать с 1-2 часов и постепенно повышать время ношения до тех пор, пока ортез стопы не станет комфортным. Привыкание к ношению ортеза стопы займет больше недели. Если пользователю будет все еще неудобно ношение после истечения данного периода, он должен будет обратиться к специалисту.

Стельки, вставленные в обувь, используются при ношении в любой сезон, независимо от времени года, при температуре от -20°C до + 40°C.

3.6 Побочные действия

О побочных эффектах до настоящего времени не сообщалось при условии правильного применения.

3.7 Противопоказания

На данный момент нет данных о сверхчувствительных реакциях, вредных для здоровья. В следующих условиях данные средства примеряются и применяются только после консультации в медицинском учреждении:

- Воспаления/повреждения кожи в соответствующей части тела, особенно если имеется воспаление.
- Аналогично, шрамы с отеком, покраснением и избыточным теплообразованием.

Люди, страдающие диабетом или ревматоидными деформациями стопы, должны обратиться за медицинской консультацией перед использованием этого изделия для гарантии оптимального лечения.

4. Классификация медицинских изделий

В зависимости от степени потенциального риска в применении в медицинских целях – продукт класса 1.

Тип контакта с человеческим организмом: краткосрочный

5. Требования безопасности

Изделия изготовлены из материалов безопасных для здоровья пользователя.

Изделия соответствуют требованиям биологической безопасности. Стельки и подпяточники функционально безопасны, так как отсутствует риск причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

6. Требования к охране окружающей среды

Стельки и подпяточники при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации не приносят вреда окружающей среде.

7. Маркировка и упаковка

Каждое изделие упаковывается в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Маркировка на индивидуальной упаковке содержит:

- информацию об изготовителе
- информацию об уполномоченном представителе производителя
- наименование медицинского изделия
- артикул (пара или штука)
- каталог со справочными номерами
- номер партии
- размер
- краткое описание медицинского изделия
- знаки соответствия Европейским стандартам (знак CE; DIN EN ISO стандартная информация, предоставляемая производителем медицинских изделий)
- штрих-код
- российский регистрационный номер
- российский регистрационный знак (ГОСТ-P)

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Стельки и подпяточники ортопедические (вкладные корректирующие приспособления массового производства)		
№	Стандарт/Закон	Название
1	DIN EN ISO 14971:2013	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная редакция 2007-10-01); редакция Германии EN ISO 14971:2012
2	DIN EN ISO 15223-1:2013	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2012)
3	DIN EN 1041:2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы; Редакция Германии (EN 1041:2008+A1:2013)
4	DIN EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2003 + Испр. 1:2009); Редакция Германии EN ISO 13485:2012 + AC:2012
5	BS EN 62366:2008 (VDE 0750-241^2008-09)	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре (IEC 62366:2007); Редакция Германии EN 62366:2008
6	DIN EN ISO 10993-1:2010	Биологическая оценка медицинского изделия. Часть 1: Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009); Редакция Германии EN ISO 10993-1:2009
7	DIN EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 5: Лабораторное испытание на токсичность (ISO 10993-5:2009) Редакция Германии EN ISO 10993-5:2009
8	DIN EN ISO 10993-10:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Испытание на раздражение и аллергическую реакцию кожи (ISO 10993-10:2010) Редакция Германии EN ISO 10993-10:2013
9	DIN EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2006); Редакция Германии EN ISO 10993-11:2009
10	DIN EN ISO 12947-1:2007	Текстиль. Определение прочности на истирание тканей методом Мартиндейла. Часть 1: Аппарат для испытания прочности на истирание по Мартиндейлу (ISO 12947-1:1998+ Испр. 1:2002); Редакция Германии EN ISO 12947-1:1998+AC:2006

а = применимо

па = не применимо

пар = не соответствует

9. Условия хранения

Рекомендуется хранить изделие в закрытом транспортировочном коробе при комнатной температуре ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) и уровне влажности не более 70% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допущенное кратковременное хранение при температуре выше 50°C может привести к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

10. Рекомендации по уходу за изделием

Поверхность силиконовых изделий рекомендуется протирать мягкой тряпкой или губкой с использованием теплого раствора моющего средства, без применения абразивных щеток; сушить вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей. Изделия, изготовленные из иных материалов необходимо обрабатывать вручную с использованием мыла и воды комнатной температуры. Затем необходимо изделия высушить, не используя внешние источники тепла (такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи). Стельки нельзя стирать в стиральной машине. Мягкие дезинфицирующие средства, неагрессивные для человеческой кожи могут быть нанесены при помощи спрея. Однако это может привести к изменению цвета верхнего слоя покрытия.

10.1 Стерильность

Все модели изделий – не стерильны.

10.2 Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделия не стерильны, дезинфекция и стерилизация не предусмотрены.

11. Условия транспортировки

Упакованные изделия должны перевозиться в грузовом вагоне, контейнерах, машинах, в трюмах судов с подогревом и в грузовых отсеках самолетов, в соответствии с действующими правилами и температурным режимом: от -5°C до $+40^\circ\text{C}$ и относительной влажности не более 70 %. К перевозке изделия должны предъявляться в транспортных пакетах, сформированных на паллетах (поддонах), которые должны размещаться в транспортном средстве в один ярус.

12. Меры предосторожности при применении

До начала использования/применения ортеза стопы пациент/конечный пользователь должен проконсультироваться с доктором или специалистом касательно возможных рисков (специалистом является любое лицо, которое согласно государственному регламенту имеет право на примерку и выдачу указаний по использованию ортопедических ортезов, соответствующих пациенту/конечному пользователю). Если имеющийся в наличии внутренний объем обуви недостаточен для стопы и избранного ортеза стопы, или если ортезы стопы носят в обуви некорректной длины и ширины (или обуви с несоответствующим боковым наведением в случае с открытой обувью), могут возникнуть проблемы с плохим прилеганием.

В процессе эксплуатации пациенту не разрешается внесение изменений в конструкцию изделия, кроме стелек Visco Арт. 5601, 5602, 5603, 5604, 5605, которые должны быть обрезаны ножницами с учетом имеющейся на стельке маркировки, если стельки слишком большие.

В зависимости от индивидуального формирования стопы пациента обученный персонал может принять решение о внесении в стельки небольших корректировок. Разрешается скорректировать стельку, обрезав так, чтобы достичь оптимального размера стельки, который на один см длиннее стопы. Кроме того может быть необходимо осуществить приладку к стопе тепловой правкой. При этом ортопед должен нагреть обогреватель/печь до 90°C по Цельсию; после этого стельки необходимо поместить в печь на 2 минуты.

должен незамедлительно надеть стельки (надев носки). Пациент должен постоять 2 минуты, расположив стопы на ширине плеч по направлению вперед.

13. Срок службы, годности

Срок годности при правильном хранении не ограничен.

Срок службы при правильном использовании зависит от интенсивности эксплуатации составляет для Стелек GloboTec и Стелек ErgoPad – полгода, для Подпяточников Visco и Стелек Visco срок службы не ограничен.

14. Гарантия

Ортезы для стоп разработаны для ежедневного использования и поэтому при регулярном использовании они изнашиваются естественным образом. При использовании возможны небольшая потеря цвета, в особенности в части обесцвечивание поверхности отреза для стопы. Это зависит от ряда факторов, таких как уровень влаги и материалы носков/колготок. Гарантия не включает данный случай. Применяется законодательство страны, где было приобретено изделие. При необходимости применяются характерные для страны нормы предоставления гарантий, регулирующие взаимоотношения продавца и покупателя. Если пациент полагает, что претензия является гарантийным случаем, он должен сначала обратиться к продавцу, у которого он прямо приобрел изделие. Пациенту не разрешается вносить изменения в само изделие. Это в особенности касается индивидуальных корректировок, вносимых специалистом. Пациент должен следовать инструкциям по использованию и уходу. Они основаны на нашем опыте, накопленном за многие годы, и они гарантируют функциональность наших медицинских изделий на долгие годы. Только те средства, которые функционируют оптимально, могут помочь пациенту. Неследование инструкциям может также ограничить гарантию.

15. Условия утилизации и уничтожения

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к медицинским отходам класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

По степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания изделия относятся к медицинским отходам с критерием опасности класса А, т.к. в их составе отсутствуют возбудители инфекционных заболеваний.

Материалы, из которых изготовлены изделия, в зависимости от степени негативного воздействия на окружающую среду относятся к V классу опасности – практически неопасные отходы.

Изделия утилизируются как бытовой мусор.

16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Послепродажное обслуживание.

Изделия не подлежат техническому и сервисному обслуживанию и ремонту. Внесение изменений в конструкцию изделия в процессе эксплуатации не предусмотрено.

17. Рекламации

Рекламации направляются по адресу: ООО «Орто Медикл Групп» 143405 г. Красногорск, Ильинское шоссе дом 16 корп. 1. Тел: +7 (495) 504-25-21

еестровый №: 689/2016

Подпись, поставленную выше в моем присутствии,

г-жой Инес ЭКСНЕР, урожденной Шрёттер,
род. 18 ноября 1966 г.,

действующей за Акционерное общество Бауэрфайнд АГ,
находящееся по адресу: 07937 Цойленрода-Трибес, Трибездер Штрассе 16,

личность которой удостоверена на основании предъявленного паспорта с цветной фотографией, с
которого с ее согласия была снята фотокопия, -

настоящим удостоверяю.

г.Грейц, 1 августа 2016г.

Нотариус: (подпись) Гебауэр

Печать: «ТЮРИНГИЯ * 2 * Нотариус г. Грейц Рикарда Гебауэр»

18776.doc

Печать: «ТЮРИНГИЯ * 1 * Земельный суд г. Гера»

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство: Федеративная Республика Германия
Данный официальный документ
 2. подписан г-жой Рикардой Гебауэр
 3. выступающей в качестве нотариуса
 4. заверен печатью/штампом нотариуса Рикарды Гебауэр
- Заверен**
5. в г. Гера 6. 04.08.2016 года
 7. заместителем председателя земельного суда
 8. за номером № 910 Е 1 342/2016
 9. Печать:
 10. Подпись (подпись) Др. Гетц Херрманн

Печать: «ТЮРИНГИЯ * 1 * Земельный суд г. Гера»

Печать /тиснение/ (неразборчиво)

Перевела с английского и немецкого языков на русский язык

Андрей Юрьевич Роговский

Город Москва, двадцать первого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Город Москва.

Двадцать первого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Шуршакова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Арзуманян Карине Вячеславовной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

6-4263

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Нотариус

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 47 листов.

Нотариус

Шуршакова Е.Е.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 47 листов.

Нотариус

Шуршакова Е.Е.

Город Москва.

Двадцать седьмого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Шуршакова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 6-4375

Взыскано: 2 940 руб. 00 коп. в т.ч. тариф 490 руб. 00 коп.,
правовые и технические услуги: 2 450 руб. 00 коп.

Нотариус