

živite svoj život.



Dokument koji sadrži informacije za upotrebu, namijenjen pacijentu:

Odijelo DMO® prilagođeno korisniku, za strukturnu skoliozu



www.dmorthotics.com

Naši proizvodi

U izradi naših proizvoda Dynamic Movement Orthoses® prilagođenih korisniku koristi se mekim, fleksibilnim elastomernim tkaninama kojima se pruža čvrsto pritanje i stvaraju tlačne sile za poboljšanje proprioceptivnih povratnih informacija. Ta je osnovna tkanina lagana, prozračna i jaka.

To se kombinira s pločama za ojačanje izrađenim od materijala nalik mreži da bi se omogućile čvrstoća i stabilnost tamo gdje je to potrebno, uz poboljšanje držanja i biomehaničkog poravnanja.

Naše ortoze izrađene po mjeri djeluju uz pomoć strateški postavljenih ojačanja kojima se tijelo postavlja u poboljšano posturalno poravnanje. Ovim novim biomehaničkim stanjem, u kombinaciji s poboljšanom propriocepcijom, potiče se i prilagođava neurosenzorni sustav, trenirajući mišiće za rad uz poboljšanje tonusa, snage i performansi.

DMO® pomaže i odraslima i djeci u nošenju s fizičkim posljedicama njihovih neuroloških, mišićno-koštanih i genetskih stanja.

Proizvodi DMO® prilagođeni korisniku izrađuju se individualno po mjeri, a sva pričvršćivanja, otvori i ojačanja propisuju se individualno prema funkcionalnim potrebama i željama svakog pojedinog pacijenta.

Obratite nam se

Da biste doznali više o našim asortimanima proizvoda DMO®, obratite se lokalnom zastupniku ili distributeru proizvoda DMO® ili izravno tvrtki DM Orthotics da biste doznali tko je to. E-pošta: admin@dmorthotics.com posjetite: www.dmorthotics.com nazovite: +44 (0) 1209 219205

Kako bi se našim proizvodima pacijenti trebali koristiti

Ortoze izrađene po mjeri, proizvođača DM Orthotics, namijenjene su **da ih upotrebljava isključivo samo jedan određeni pacijent** za potporu držanju i njegovo ispravljanje te za poravnanje zglobova. Ortozu ne smije nositi nijedna druga osoba za koju nije pojedinačno izmjerena i propisana.

Sve ortoze izrađene po narudžbi koje proizvodi tvrtka DM Orthotics jesu medicinski proizvodi kako je to definirano Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i izjavljeno je da su u skladu s pravilima prema Dodatku II. i III. Uredbi i obuhvaćene su definicijom ortotičkog medicinskog proizvoda: držač, udloga ili druga umjetna vanjska naprava kojom se služi za podupiranje udova ili kralježnice ili za sprječavanje relativnog kretanja ili pomoć pri takvom kretanju.

Proizvodi su prilagođeni korisniku (u skladu s Prilogom XIII Uredbe o medicinskim proizvodima) i u skladu su s primjenjivim zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR): Proizvod prilagođen korisniku

Datum izdavanja

Naši proizvodi prilagođeni korisniku proizvedeni su prema konkretnom receptu i izdat će im se datum proizvodnje na popratnom obrascu izjave koji se šalje s vašim proizvodom. Ovo je namijenjeno krajnjem korisniku za evidenciju.

Sadržaj

●Upute za nošenje	3
●Upute za pranje	4
●Kontraindikacije i mjere opreza	5
Odiijelo prilagođeno korisniku, za strukturnu skoliozu	6
●Namjena	6
●Ciljana populacija pacijenata	6
●Predviđeni korisnici	7
●Učinkovito za pacijente	7
●Kliničke koristi	7
●Upotreba s drugim ortotičkim proizvodima	7
●Način stavljanja i skidanja	8
●Izjava o zbrinjavanju proizvoda	10
●Izjava o ozbiljnom štetnom događaju	10
●Objašnjenje upotrijebljenih simbola	11

— živite svoj život.

Upute za nošenje

Pažljivo slijedite upute za održavanje. Brigom o ortozi **produljit ćete vrijeme nošenja i spriječiti oštećenja.**

ŠTO BISTE TREBALI RADITI

- Ortozu stavljate i skidate prema savjetu svojeg terapeuta/dobavljača. Posjetite mrežno mjesto: www.dmorthotics.com/productcare
- Pazite kad je stavljate i skidate, pažljivo se pridržavajte uputa u ovoj knjižici – možete je oštetiti grubim navlačenjem i skidanjem i dugim noktima na rukama.
- Važno je postupno povećavati vrijeme nošenja u skladu s individualiziranim uputama.
- Pažljivo slijedite upute za pranje ili se proizvod može oštetiti.

ŠTO NE BISTE TREBALI RADITI

- Nemojte grubo stavljati ili skidati proizvod po mjeri – time možete uzrokovati oštećenje proizvoda: rasporene očice ili razderotine ili rupe u tkanini.
- Nemojte stavljati ili skidati proizvod kad imate duge nokte na rukama, time također možete oštetiti tkaninu.

PROBLEMI S PRISTAJANJEM ILI SIGURNOŠĆU

ODMAH **se obratite** svojem terapeutu/dobavljaču ako proizvod postane uistinu tijesan pa počne ostavljati crvene tragove na koži ili ako se raspore očice i/ili nastanu rupe.

Proizvodi DMO® dizajnirani su na način da se njima nadopunjuju terapija i tjelovježba, stoga ih ne smijete skidati za vrijeme vježbanja, osim ako vam to ne savjetuje terapeut ili imate drugih pitanja glede kojih vam može pomoći.

Vrijeme nošenja

ŠTO BISTE TREBALI RADITI

- Postupno produljujte vrijeme nošenja tijekom prvog tjedna, kao što se navodi u nastavku, svakodnevno udvostručujući količinu vremena dok ortozi ne budete nosili tijekom cijelog radnog dana.

npr. 1. dan – 1 sat
2. dan – 2 sata
3. dan – 4 sata
4. dan – 8 sati
- Za **odijela za skoliozu**, ovo vrijeme potrebno je postupno povećavati na najmanje 13 sati dnevno do ukupno 22 sata dnevno.
- Nosite svoje odijelo za skoliozu noću prema savjetu vašeg kliničara

ŠTO NE BISTE TREBALI RADITI

- Odmah nositi cijeli dan. Potrebno je postupno povećavati vrijeme nošenja kako bi se zajamčilo praćenje senzornog podražaja, biomehaničkih promjena i prikladnosti.

Upute za pranje

Pažljivo slijedite upute za održavanje. Brigom o ortozi **produljit ćete vrijeme nošenja i spriječiti oštećenja.**

ŠTO BISTE TREBALI RADITI

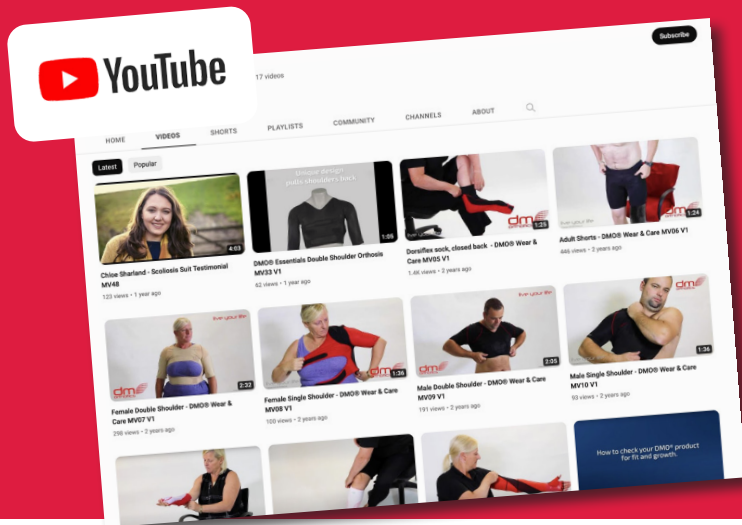
- Ortozu trebate prati najmanje svaka 2 – 3 dana.
- Ortoza se može oprati ručno, hladnom vodom, ili u perilici, na 30 stupnjeva.
- Za uklanjanje prekomjerne vlage, osušite u sušilici kratkim programom ili je zamotajte u suhi ručnik.
- Objesite je u zatvorenom prostoru i pustite da se potpuno osuši tijekom noći.

ŠTO NE BISTE TREBALI RADITI

- NE sušite na jakoj, izravnoj sunčevoj svjetlosti ni na radijatoru.
- NEMOJTE CIJEDITI ZAVRTANJEM – rastegnut će se i izgubiti oblik te će se prouzročiti oštećenje materijala.
- NE GLAČAJTE.
- NE KORISTITE IZBJELJIVAČ ILI SREDSTVA ZA IZBJELJIVANJE.
- NE KORISTITE OMEKŠIVAČ
- NE ČISTITE KEMIJSKI.
- NE SUŠITE U SUŠILICI – materijal će se skupiti.

Ako vam trebaju daljnja pomoć i podrška, na svojem mrežnom mjestu dodali smo i upute za stavljanje i skidanje ortoze; posjetite: www.dmorthotics.com/productcare.

Redovitim i pravilnom brigom o ortozi spriječit će se razvijanje neugodnih mirisa i očuvati podatnost materijala. Ako vam je ortoza obrađena srebrom, ono će se morati ponovno nanijeti nakon 100 pranja jer se srebrni ioni počinju razgrađivati nakon 50 pranja.



Nošenje naših proizvoda

Izradili smo niz uputa u obliku videozapisa da bismo svojim korisnicima pomogli da se proizvodima služe na najbolji mogući način. Ti vodiči sadrže korisne savjete i preporuke za nošenje naših proizvoda i načine na koje se najbolje možete brinuti o njima kad ih stavljate ili skidate.

Da biste ih pregledali, posjetite: www.dmorthotics.com/productcare

Proizvodi DMO® trebaju se nositi uz kožu. Važno je polako povećavati vrijeme nošenja tijekom prvog tjedna, udvostručujući količinu vremena svaki dan dok ih ne počnete nositi tijekom cijelog dana. npr.

— živite svoj život. KONTRAINDIKACIJE I MJERE OPREZA / RAZMATRANJA

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija za upotrebu proizvoda DMO®. Procjenu proizvoda DMO® prilagođenog korisniku trebao bi provoditi ovlašteni medicinski stručnjak s odgovarajućim stručnim kvalifikacijama.

Mjere opreza / razmatranja

U nastavku je popis mogućih mjera opreza koje treba uzeti u obzir prije nego što nastavite s propisivanjem proizvoda DMO® prilagođenog korisniku. O tome treba razgovarati sa stručno kvalificiranim medicinskim stručnjakom koji može predložiti alternativni proizvod DMO® ili izmjenu željenog proizvoda DMO®.

Loša regulatorna kontrola temperature

DMO neće utjecati na regulatorni centar za temperaturu u tijelu. Međutim, DMO treba tretirati kao sloj odjeće i slojevi odjeće trebaju se prilagoditi toplom ili hladnom vremenu u skladu s tim. Prilagoditi se mogu elementi kao što su kratke noge i ruke kako bi se poboljšala kontrola topline.

Primarni poremećaji cirkulacije

Određeni primarni respiratorni problemi kod kojih mišići postaju slabiji zbog propadanja živaca/mišića trebat će se pažljivo razmotriti i može biti potreban razgovor s pacijentovim liječnikom – iako se specifikacija odijela može izmijeniti kako bi se to prilagodilo. Problemi sekundarne cirkulacije povezani s cerebralnom paralizom mogu se ublažiti zahvaljujući poboljšanom držanju trupa/tijela i poboljšanom položaju rebara.

Stanja kože

Stanja kože koja se mogu pogoršati bliskim kontaktom sa sintetičkim materijalima tijekom duljeg razdoblja mogu zahtijevati daljnje savjetovanje sa zdravstvenim radnikom koji nadgleda pacijentovo dermatološko liječenje, ali to je rijetko kontraindikacija.

Krhkost skeleta / lomljive kosti

Neka stanja mogu biti dobro podržana proizvodom DMO®, ali o tome treba razgovarati s liječnikom. Na željenom proizvodu mogu se napraviti izmjene kao što su dodavanje patentnih zatvarača ili kopči ili upotreba kratkih ruku ili nogu umjesto dugih ruku ili nogu.

Gastrostoma, stoma i drugi medicinski zahtjevi

Proizvod prilagođen korisniku možemo proizvesti s posebnim otvorom za klin za gastrostomu, stomu, suprapubični kateter itd. To će se dodati u fazi postavljanja kako bi se zajamčilo precizno postavljanje. Razgovarajte o tome sa svojim liječnikom koji može potražiti dodatne savjete od iskusnog kliničkog tima u društvu DMO®.

Odijelo DMO® prilagođeno korisniku, za strukturnu skoliozu

Namjena

Namjena odijela marke DM Orthotics za strukturnu skoliozu jest „poboljšati, održati ili smanjiti napredovanje neuropatske i idiopatske skolioze tijekom razvoja kralježnice i poboljšati ili održati držanje i smanjiti bol kod neuropatske skolioze nakon sazrijevanja kralježnice. Odijelo za strukturnu skoliozu namijenjeno je za upotrebu posebno tamo gdje postoji rotacija kralježnice zbog skolioze kako bi se smanjila ili spriječila daljnja degeneracija te rotacije, dok se također smanjuje ili održava frontalna i/ili sagitalna zakrivljenost zbog skolioze.”

Prije sazrijevanja kralježnice:

- Neuropatska skolioza s rotacijom
- Idiopatska skolioza s rotacijom

Nakon sazrijevanja kralježnice:

Neuropatska skolioza s rotacijom gdje postoji progresija stanja i/ili bol zbog mišićne nestabilnosti. Odijelo DMO® prilagođeno korisniku, za strukturnu skoliozu, namijenjeno je pacijentima kojima je skolioza uznapredovala u većoj mjeri. Posebno je dizajnirano za pomoć u liječenju i smanjenju skoliotičnih krivina uslijed neuropatske i idiopatske skolioze.

Odijelo DMO® prilagođeno korisniku, za strukturnu skoliozu, dizajnirano je za ispravljanje zakrivljenosti i rotacije kralježnice. Za razliku od tradicionalnih, krutih udlaga, ovim se dizajnom može pomoći u smanjenju rotacije koja se javlja u neuropatske i strukturne idiopatske skolioze.

Ciljana populacija pacijenata

Oni kojima je dijagnosticirana skolioza gdje je prisutna rotacija kralježnice. U dobi od dvije godine i više do zrelosti kralježnice (obično najviše 25 godina) za poboljšanje, održavanje ili smanjenje progresije skolioze. Bilo koja dob nakon zrelosti kralježnice za održavanje držanja i prevenciju ili ublažavanje boli povezane sa skoliozom.

Određene osobe mlađe od dvije godine mogu biti indicirane uz vodstvo specijalista za liječenje skolioze upotrebom ortoza za dinamičko kretanje. Razumno visok stupanj spretnosti i mišićnog tonusa potreban je onima koji će sami oblačiti i svlačiti odijelo. Njegovatelj će morati pomoći u oblačenju i svlačenju odijela u situacijama kad to nije slučaj.



Predviđeni korisnici

Za odijelo potrebni su recept i specifikacija koje izdaje kompetentni zdravstveni radnik, obično kvalificirani ortoped ili fizioterapeut koji je završio odgovarajuću obuku o propisivanju i upotrebi ortoza za dinamičko kretanje za liječenje skolioze. Takav kompetentni zdravstveni djelatnik također će morati procijeniti pristajanje odijela i dati dodatne savjete o specifikacijama za poboljšanje pristajanja odijela tamo gdje je potrebno.

Nositelj odijela za liječenje skolioze obično će biti laik.

Nositeljev njegovatelj koji može biti uključen u stavljanje i skidanje odijela, pranje odijela i prijavljivanje bilo kakvih problema s odijelom obično će biti laik.

Dotični proizvod izrađen je po mjeri i zahtijeva specifikaciju zdravstvenog radnika osposobljenog za upotrebu ortoza za dinamičko kretanje za liječenje skolioze. Za to će biti potreban skup mjerenja za obavljanje kojih će se prethodno osposobiti zdravstveni radnik. Zadovoljit će kriterije za obuku za skoliozu koje je odredilo društvo DM Orthotics i pohađat će specijalističku obuku za skoliozu koju provodi klinički specijalist DM Orthotics.

Osposobljeni zdravstveni djelatnik također mora propisati niz različitih ploča za ojačanje prema potrebi.

Učinkovito za pacijente koji imaju:-

- idiopatsku skoliozu
- neuropatsku skoliozu (gdje je prisutna rotacija)

Pruža/kliničke koristi

- poboljšano ponovno poravnanje kralježnice
- poboljšani raspon pokreta kralježnice
- senzorne povratne informacije
- poticanje ispravne funkcije mišića
- otklanjanje boli

Upotreba s drugim ortotičkim proizvodima

- može se upotrebljavati s drugim proizvodima DMO
- mogu imati dodatne zahtjeve za gastrostomu, stomu i druga medicinska stanja koja se uzimaju u obzir tijekom faze propisivanja i dodaju u fazi prilagodbe. Razgovarajte o tome sa svojim profesionalnim kliničarom u vrijeme procjene.
- može se vratiti na preinaku zbog problema s prilagodbom u vrijeme postavljanja
- može se vratiti na preinaku u bilo koje vrijeme radi postavljanja ili povećanja uz trošak.
- može se upotrebljavati s drugim medicinskim proizvodima kako je prepisao vaš liječnik.



— živite svoj život.

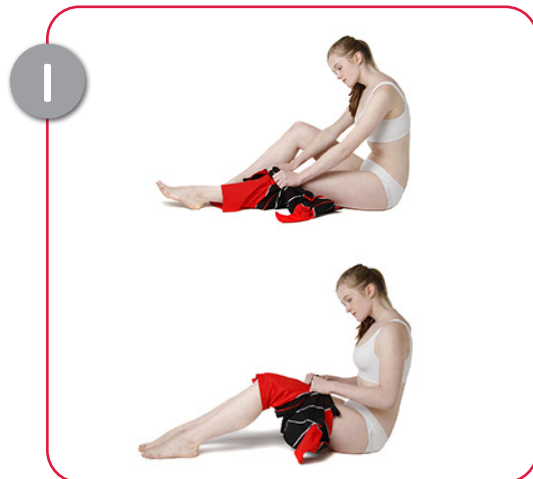
Upute za primjenu odijela DMO® za strukturnu skoliozu

Kako primijeniti odijelo DMO® za strukturnu skoliozu.

Pacijent će trebati leći kako bi se jamčile ravnoteža i sigurnost te da se odijelo ispravno odjenulo.

Mjere opreza:

- Provjerite jesu li patentni zatvarači postavljeni preko kože prije njihova povlačenja i da nisu okrenuti unatrag.
- Prilikom zatvaranja patentnih zatvarača na unutarnjim stranama nogavica (ako odijelo sadrži patentne zatvarače), pobrinite se da ortozi odmaknete od kože prilikom njihova povlačenja, da ni na koji način ne zahvatite kožu.
- Odijelo je potrebno skinuti ako je pacijent bolestan ili ima temperaturu.
- Ako postoji bilo kakva nedoumica u vezi s odgovarajućom veličinom, tj. ako ekstremiteti poplave ili su iznimno hladni na dodir, u tom slučaju skinite proizvod i o tomu smjesta obavijestite svoj klinički tim, u svrhu daljnje procjene.
- Ne zaboravite da svoje odijelo za strukturnu skoliozu trebate nositi od najmanje 13 sati do najviše 22 sata dnevno (osim kada se pere).



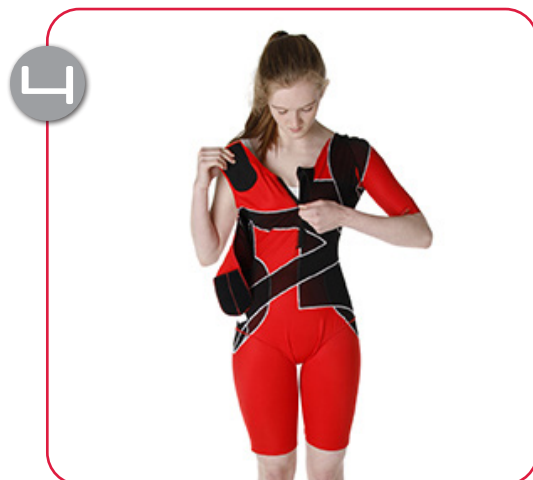
1 Provucite noge i povucite odijelo preko koljena.



2 Odijelo povucite preko bokova. (Osjećat ćete da vas steže preko zdjelice) dok se potpuno ne podigne.



3 Provucite ruku i ortozi povucite prema gore i preko ramena.



4 Zatvorite prednji patentni zatvarač pazeći da vam pritom ne zahvati kožu.



5 Zatvorite stražnji patentni zatvarač na isti način.



6 Položite remen preko ramena – ne povlačite snažno.

Način skidanja odijela DMO® za strukturnu skoliozu.

Pacijent će trebati leći kako bi se jamčile ravnoteža i sigurnost te da bi se jamčilo da se odijelo ispravno odjenulo.

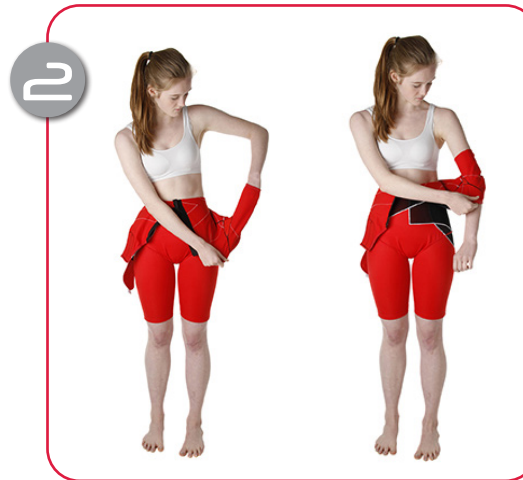
Kako bi odijelo za strukturnu skoliozu trebalo izgledati kada se odjene:



Upotrijebite gore navedeni kôd QR da biste pristupili našim videozapisima za nošenje proizvoda ili brigu o njemu; ili posjetite mrežno mjesto: www.dmorthotics.com/productcare



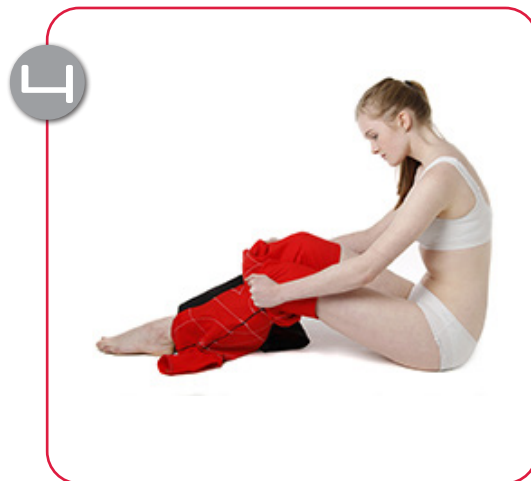
Prvo rastvorite stražnji patentni zatvarač, a zatim prednji patentni zatvarač, pazeći da vam pritom ne zahvate kožu. Otkopčajte remen položen preko ramena.



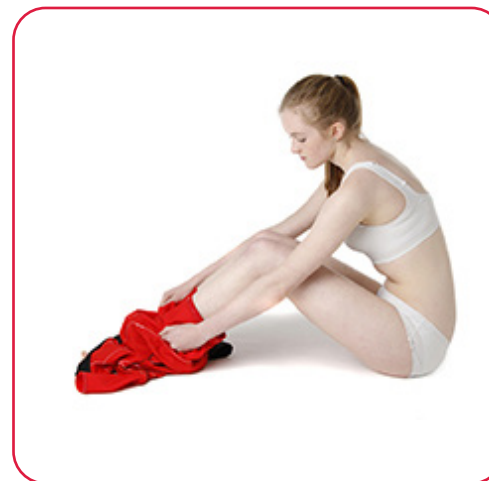
Izvucite ruku iz rukava.



Zavrните odijelo prema koljenima.



Zavrните odijelo do nogu i stopala te ih izvucite.



Kako provjeriti pristaju li:

- Odijelo bi trebalo čvrsto pristajati uz tijelo, ali kažiprst biste trebali moći uvući ispod dna rukava i nogavica odijela te oko ovratnika.
- Šavovi/obrubu ortoze mogu ostaviti lagana udubljenja na koži kad se ortoza skine, ali ako su bilo kakvi tragovi pretjerano crveni i 20 – 30 minuta nakon skidanja, ortoza je možda pretijesna.
- Ako ste u bilo kakvoj nedoumici u vezi s odgovarajućim pristajanjem ortoze, o tomu smjesta obavijestite svojeg terapeuta jer se ortoza besplatno preinačuje samo u roku od prvih 6 tjedana.

Izjava o zbrinjavanju proizvoda

Proizvodi proizvođača DM Orthotics jesu ortoze 1. razreda / prilagođene korisniku. Nisu potrebne mjere opreza za zbrinjavanje proizvoda DMO®. Materijale kojima se koristi za proizvodnju možete zbrinuti u skladu s lokalnim propisima za odlaganje odjeće/materijala. Operite proizvod prije njegova odlaganja.

Izjava o ozbiljnom štetnom događaju

Ako dođe do ozbiljnog štetnog događaja u vezi s vašim proizvodom DMO®, smjesta biste ga trebali prijaviti proizvođaču (DM Orthotics) i nadležnom tijelu odgovornom za medicinske proizvode u svojoj državi članici; primjerice, u Ujedinjenom Kraljevstvu, to bi bila Regulatorna agencija za lijekove i zdravstvene proizvode (engl. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency; MHRA).

Proizvođač



Identifikacija pacijenta



ID proizvoda/modela



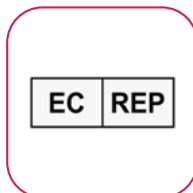
Proizvedeno u Britaniji



Zastupnik



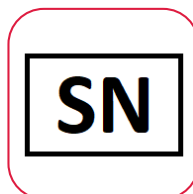
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 Den Haag
Nizozemska



Ime i prezime kliničara



Broj narudžbe



Medicinski proizvod



Imajte na umu da se korisnicima ne preporučuje izvođenje preinaka, a samom izmjenom ortoze možete utjecati na jamstvo ili se ono može smatrati nevažećim. Obratite se kliničkom stručnjaku ili tvrtki DM Orthotics ako vam trebaju informacije o izmjenama i preinakama proizvoda.



Proizvođač:
DM Orthotics Ltd.
Unit 2 Cardrew Way
Cardrew Industrial Estate
Redruth
Cornwall, UK
TR15 1SS

+44 (0) 1209 219205
www.dmorthotics.com
admin@dmorthotics.com



Dizajnirano i proizvedeno u Ujedinjenom Kraljevstvu

UDI-DI 5054522000227



Proizvođač: DM Orthotics Ltd
Unit 2 Cardrew Way
Cardrew Industrial Estate
Redruth, Cornwall, UK
TR15 1SS

EC

REP

MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 Den Haag
Nizozemska