

živite svoj život.



Dokument koji sadrži informacije za upotrebu, namijenjen pacijentu:

Prsluk i triko DMO® prilagođeni korisniku



www.dmorthotics.com

Naši proizvodi

U izradi naših proizvoda Dynamic Movement Orthoses® prilagođenih korisniku koristi se mekim, fleksibilnim elastomernim tkaninama kojima se pruža čvrsto prijanjanje i stvaraju tlačne sile za poboljšanje proprioceptivnih povratnih informacija. Ta je osnovna tkanina lagana, prozirna 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 objavljeno je da su u skladu s pravilima prema Dodatku II. i III. Uredbi 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

Triko prilagođen korisniku 6

●Namjena	6
●Ciljana populacija pacijenata	6
●Predviđeni korisnici	6
●Učinkovito za pacijente	7
●Kliničke koristi	7
●Upotreba s drugim ortotičkim proizvodima	7
●Način stavljanja i skidanja	10

Prsluk prilagođen korisniku 6

●Namjena	6
●Ciljana populacija pacijenata	6
●Predviđeni korisnici	6
●Učinkovito za pacijente	7
●Kliničke koristi	7
●Upotreba s drugim ortotičkim proizvodima	7
●Način stavljanja i skidanja	8

●Izjava o zbrinjavanju proizvoda	14
●Izjava o ozbiljnom štetnom događaju	14
●Objašnjenje upotrijebljenih simbola	15

— 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 cijeloga radnog dana.

npr. 1. dan – 1 sat

2. dan – 2 sata

3. dan – 4 sata

4. dan – 8 sati

5. dan – cijeli dan tijekom dana. Nakon toga, nosite svaki dan tijekom dana.

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.
- ne nosite svoj DMO noću, osim ako vam to ne preporuči liječnik ili kliničar, npr. u slučaju pacijenata s EDS-om kojima to može biti korisno.

Upute za pranje

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

ŠTO BISTE TREBALI RADITI

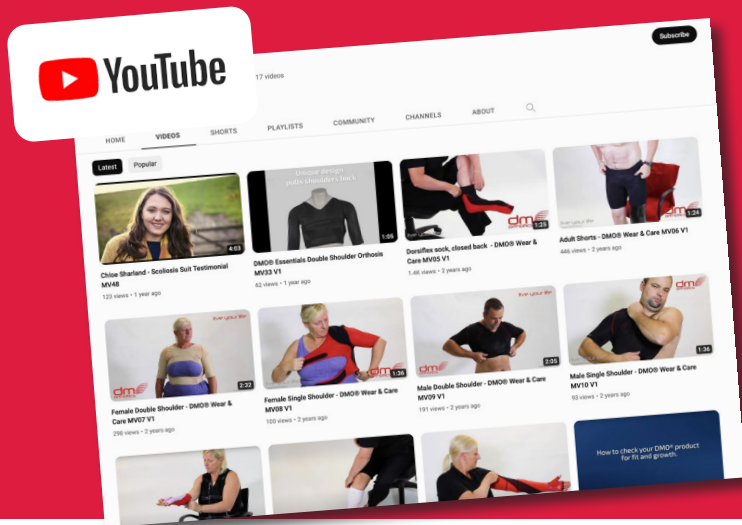
- Ortozu trebate prati najmanje svaka 2 – 3 dana.
- Ortoza se može oprati ručno, hladnom vodom, ili u perilici, na 30 stupnjeva.
- Za uklanjanje prekomjerne vlage, osušite u sušilici kratkim programom ili je zamotajte u suhi ručnik.
- Objesite je u zatvorenom prostoru i pustite da se potpuno osuši tijekom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

Prsluk i triko DMO®

Namjena

Namjena prsluka tvrtke DM Orthotics, modela DM04/05 i trikoa modela DM06/07 jest pružiti stabilizaciju i preusmjeravanje trupa, ramena, gornjih udova i, ako je triko odabran, zdjeličnog pojasa.

Indikacije

Djeca ili odrasli s malim ili velikim mišićnim tonusom zbog kojeg su potrebni stabilizacija zahvaćenih zglobova i ponovno poravnanje zglobova/trupa. Ovo ponovno postavljanje može pomoći u funkciji i spriječiti kontrakture. Prsluci i trikoi mogu pomoći smanjiti bol i pomoći u kontroli umora.

Razmatranja

Određeni kardiovaskularni poremećaji cirkulacije mogu biti kontraindicirani i može biti potrebna daljnja konzultacija s pacijentovim kardiologom.

Ciljana populacija pacijenata

Odrasli ili djeca s niskim ili visokim tonusom mišića kojima je potrebna pomoć oko držanja i poravnanja trupa, ramena, gornjih udova ili, ovisno o duljini prsluka ili trikoa, zdjeličnog pojasa.

Može biti potreban njegovatelj koja će pomoći pri oblačenju i skidanju prsluka ili trikoa, ovisno o funkcionalnim sposobnostima nositelja.

Predviđeni korisnici

Za prsluk i triko potrebni su recept i specifikacija koje izdaje kompetentni zdravstveni radnik, obično kvalificirani ortoped, fizioterapeut ili radni terapeut, koji je završio odgovarajuću obuku o propisivanju i upotrebi ortoza za dinamičko kretanje. 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 prsluka i trikoa obično će biti laik.

Nositeljev njegovatelj koji može biti uključen u stavljanje i skidanje odijela, pranje proizvoda 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 Dynamic Movement Orthoses® (DMO®). Za to će biti potreban skup mjerenja za obavljanje kojih će tvrtka DM Orthotics prethodno osposobiti zdravstvenog radnika. Osposobljeni zdravstveni djelatnik također mora propisati niz različitih ploča za ojačanje prema potrebi.



Učinkovito za:

- cerebralnu paralizu
- moždani udar
- multiplu sklerozu
- cerebelarnu ataksiju
- Ehlers-Danlosov sindrom
- i više

Proizvodom se pruža:

- retrakcija ramena
- poboljšani položaj mišića ramenog zgloba
- poboljšano držanje
- poboljšanu distalnu funkciju
- potpora trupu
- čvrstoća i stabilnost uz pomoć ploča za ojačanje

Dodatne značajke:

- dostupno s dugom ili kratkom rukom
- različite mogućnosti kopčanja patentnim zatvaračem
- kompresijska tkanina za udobnost i kretanje
- nosi se ispod odjeće



— živite svoj život.

Upute za primjenu prslukaDMO®

Način primjene prsluka DMO®.

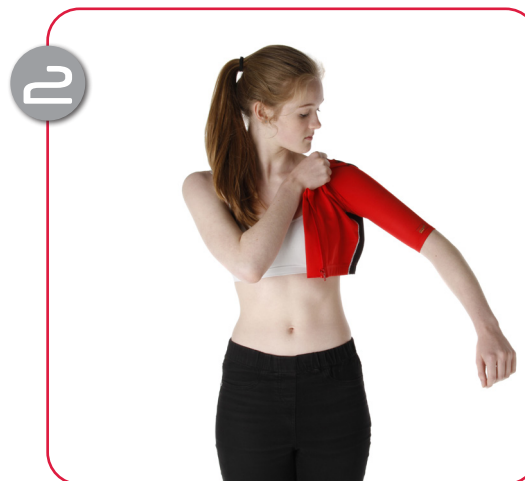
Pacijent će trebati sjesti kako bi se jamčile ravnoteža i sigurnost te da se prsluk ispravno odjenueo.

Mjere opreza:

- Provjerite jesu li patentni zatvarači postavljeni preko kože prije njihova povlačenja i da nisu okrenuti unatrag.
- Prsluk 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.



Stavite jednu ruku u rukav.



Povucite sve do ramena.



Namjestite ortozu iza leđa te drugu ruku uvucite u drugi rukav.



Povucite prednji dio oko tijela.

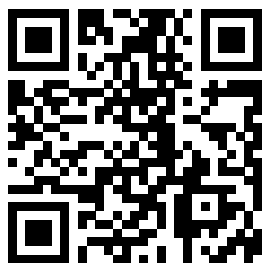


Zatvorite prednji patentni zatvarač pazeći da vam pritom ne zahvati kožu.



Kako bi prsluk trebao izgledati kada se pravilno odjenueo. Imajte na umu da vaš prsluk može biti duži od onog na slici.

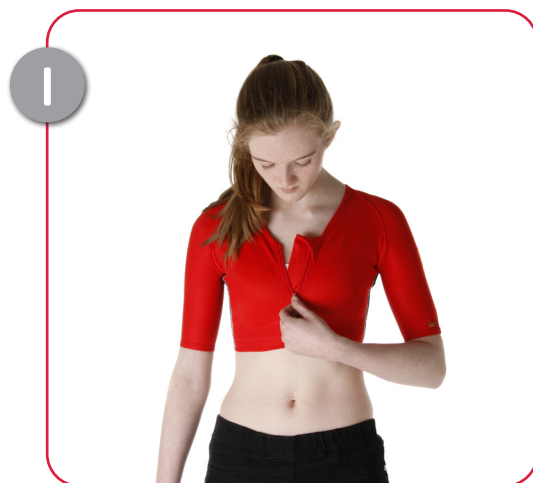
Kako bi prsluk trebao izgledati kada se odjene:



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

Način skidanja prsluka DMO®.

Pacijent će trebati sjesti kako bi se jamčile ravnoteža i sigurnost.



Otvorite prednji patentni zatvarač pazeći da vam pritom ne zahvati kožu.



Rastvorite prsluk na prednjoj strani.



Izvadite jednu ruku iz ortoze.



Izvadite drugu ruku i skinite ortožu gurajući je niz ruku.

Kako provjeriti pristaju li:

- Ortoza bi trebala čvrsto pristajati uz tijelo, ali kažiprst biste trebali moći uvući ispod dna rukava i nogavica ortože te oko ovratnika.
- Šavovi/obrubi ortože mogu ostaviti lagana udubljenja na koži kad se ortoza skinе, 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 ortože, o tomu smjesta obavijestite svojeg terapeuta jer se ortoza besplatno preinačuje samo u skladu s jamstvom.

— živite svoj život.

Upute za primjenu trikoa DMO®

Način primjene trikoa DMO®.

Pacijent će trebati sjesti ili leći kako bi se jamčile ravnoteža i sigurnost te da se triko ispravno odjenueo.

Mjere opreza:

- Provjerite jesu li patentni zatvarači postavljeni preko kože prije njihova povlačenja i da nisu okrenuti unatrag.
- Triko 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.



1 Izvadite iz pakiranja i otkopčajte prednji i stražnji patentni zatvarač i kopče na remenu za prepone između nogu.



2 Uvucite stopala u otvor na triku i lagano ga povucite do koljena.



3 Nastavite nježno povlačiti tijelo trikoa preko bokova.



4 Podignite tijelo trikoa do prsa.



5 Za triko s rukavima, stavite šaku/ruku u dio rukava i nježno povucite preko ramena.



6 Ponovite radnju i s drugim rukavom.

— živite svoj život.

Upute za primjenu trikoa DMO®

Način primjene trikoa DMO®.

Pacijent će trebati sjesti ili leći kako bi se jamčile ravnoteža i sigurnost.

Mjere opreza:

- Provjerite jesu li patentni zatvarači postavljeni preko kože prije njihova povlačenja i da nisu okrenuti unatrag.
- Triko 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.



7 Za triko bez rukava, stavite šaku/ruku u dio rukava i nježno povucite preko ramena.



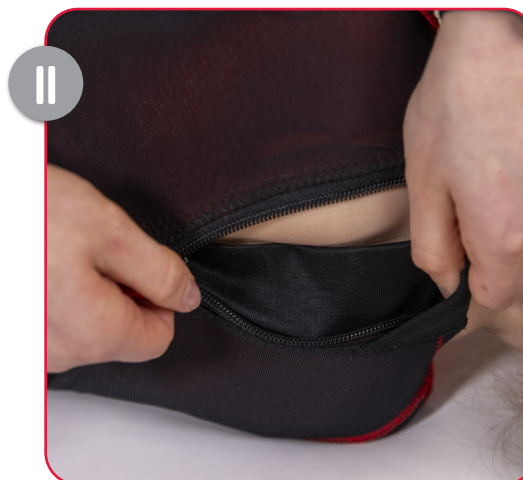
8 Ponovite radnju i drugom rukom.



9 Prvo zatvorite prednji patentni zatvarač.



10 Pričvrstite remen za prepone.

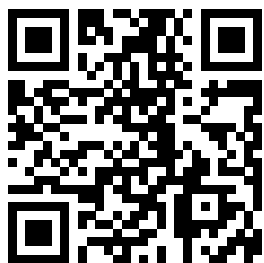


11 Okrenite dijete na stranu i na kraju pričvrstite stražnji zatvarač.

Način skidanja trikoa DMO®.

Pacijent će trebati sjesti ili leći kako bi se jamčile ravnoteža i sigurnost prilikom uklanjanja trikoa.

Kako bi triko trebao 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 otpustite stražnji patentni zatvarač



Otpustite remen za prepone.



Otpustite prednji patentni zatvarač.



Izvadite jednu ruku iz rukava/ramena trikoa.

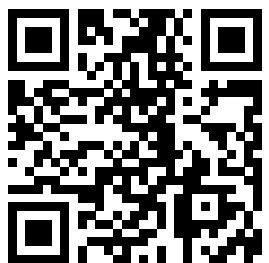


Izvadite drugu ruku iz rukava/ramena trikoa.

Kako provjeriti pristaju li:

- Ortoza bi trebala čvrsto pristajati uz tijelo, ali kažiprst biste trebali moći uvući ispod dna rukava i nogavica ortoze te oko ovratnika.
- Šavovi/obrubu ortoze mogu ostaviti lagana udubljena 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 skladu s jamstvom.

Kako bi triko trebao 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

Način skidanja trikoa DMO®.

Pacijent će trebati sjesti ili leći kako bi se jamčile ravnoteža i sigurnost prilikom uklanjanja trikoa.



Nježno povucite triko niz tijelo prema bokovima iznutra prema van.



Nastavite nježno povlačiti prema dolje iznutra prema van preko nogu.



Povucite preko stopala.

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



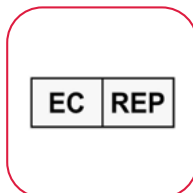
Proizvedeno u Britaniji



Zastupnik



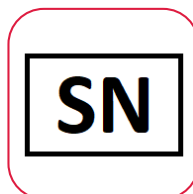
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 Den Haag
Nizozemska



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

© Autorsko pravo 2024., DM Orthotics Ltd. Primjenjuju se prijave патената i dizajna

DM04 - 5054522000036 (UDI-DI)
DM05 - 5054522000043 (UDI-DI)
DM06 - 5054522000050 (UDI-DI)
DM07 - 5054522000067 (UDI-DI)



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

DM-002699-MK (Issue 2)