

živite svoj život.



Dokument koji sadrži informacije za upotrebu, namijenjen pacijentu:

Odijelo DMO® prilagođeno korisniku, modeli DM09 i DM53



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, 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 određen 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, udlaga 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

Odijelo prilagođeno korisniku **6**

●Namjena	6
●Ciljana populacija pacijenata	6
●Predviđeni korisnici	6
●Učinkovito za pacijente	7
●Kliničke koristi	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 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 Ehlers-Danlosovim sindromima (EDS) 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

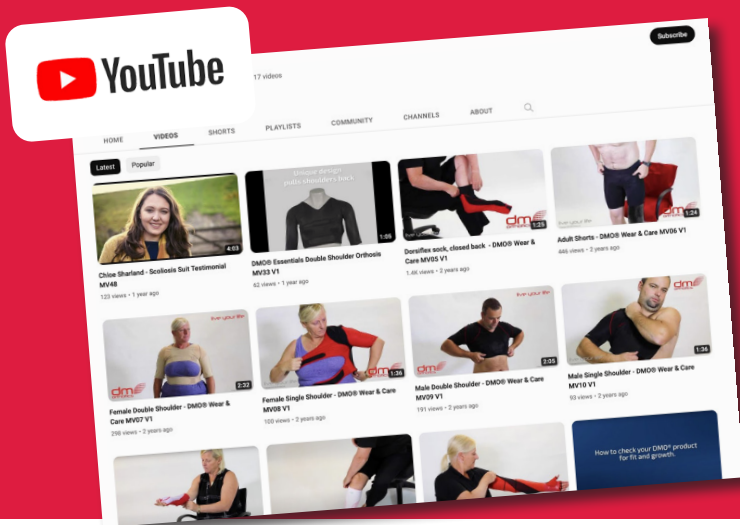
- Ortozu trebate prati najmanje svaka 2 – 3 dana.
- Ortoza se može oprati ručno, hladnom vodom, ili u perilici, na 30 stupnjeva.
- Za uklanjanje prekomjerne vlage, osušite u sušilici kratkim programom ili je zamotajte u suhi ručnik.
- Objesite je u zatvorenom prostoru i pustite da se potpuno osuši tijekom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

Odijela DMO® prilagođena korisniku, modeli DM09/DM53

Namjena

Namjena odijela modela DM09/53 jest poravnati ramena, torzo i bokove. Poboljšava simetriju i pomaže pri stabilizaciji trupa i kralježnice. Odijelo pruža nerestriktivnu i vrlo učinkovitu razinu potpore za maksimalnu posturalnu stabilnost. Odijelo pomaže i distalnoj kontroli i pozitivno utječe na mišićni tonus radi poboljšanja funkcije.

Indikacije

Djeca ili odrasli s malim ili velikim mišićnim tonusom, senzornim ili proprioceptivnim problemima, nedostatkom stabilnosti mišića središta tijela, zdjelice ili ramenog obruča. Djeca ili odrasli koji imaju bolove povezane s lošim poravnanjem ili umorom uzrokovanim nemogućnošću održavanja ispravljenog držanja trupa, gornjih ili donjih udova.

Ciljana populacija pacijenata

Pacijenti muškog i ženskog spola obično u dobi od dvije godine ili stariji, iako djeca mlađa od dvije godine mogu imati koristi od odijela. Niži dobni prag postavljen je zbog povećanog rasta u toj fazi koji bi zahtijevao prilagodbu ili preinaku odijela, a ne zbog nemogućnosti postizanja željene svrhe. Ne postoji gornja dobna granica za odijelo.

Razna medicinska stanja imaju simptome kod kojih odijelo može pomoći što uključuje: cerebralnu paralizu, Downov sindrom, mišićnu distrofiju, spinalnu mišićnu atrofiju (SMA), hiperobilni sindrom, razvojni poremećaj koordinacije (DCD), autizam i ADHD, cerebralnu vaskularnu nesreću, multiplu sklerozu, ozljedu kralježnice, Ehlers-Danlosov sindrom, Parkinsonov sindrom, Charcot Marie Toothova bolest, traumatičnu ozljedu mozga. Ovaj popis nije sveobuhvatan.

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. 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 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 za dinamičko kretanje. 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.



Odijelo DMO® dizajnirano je za poravnavanje ramena, torza i bokova. Poboljšava simetriju i pomaže pri stabilizaciji trupa i kralježnice. Odijelom DMO® pruža se iznimno učinkovita razina potpore kojom se ne ograničavaju kretnje, za maksimalno povećanje posturalne stabilnosti, a pomaže i u distalnoj kontroli te pozitivno utječe na tonus mišića kako bi se poboljšala njihova funkcija.

Učinkovito za:

- cerebralnu paralizu
- mišićnu distrofiju
- Rettov sindrom
- stečenu i traumatsku ozljeda mozga
- spinu bifidu
- Ehlers-Danlosov sindrom i druge poremećaje hipermobilnosti
- spinalnu mišićnu atrofiju (SMA)
- razvojne poremećaje
- posturalnu skoliozu

Proizvodom se pruža:

- proksimalnu kontrolu
- poboljšanu distalnu stabilnost
- stabilnost središnjih mišića trupa
- ponovno biomehaničko poravnanje
- poboljšano držanje
- dinamičku ravnotežu
- poboljšana funkcija mišića
- poboljšani tonus mišića

Dodatne značajke:

- kompresijska tkanina za udobnost i kretanje
- nosi se ispod odjeće
- Patentni zatvarač zatvoren
- čvrstoća i stabilnost uz pomoć ploča za ojačanje
- neobvezni otvor preko prepona



Živite svoj život.

Mjere opreza:

- Provjerite jesu li patentni zatvarači postavljeni preko kože prije njihova povlačenja.
- Kada povlačite patentne zatvarače na nogavicama (ako ih proizvod sadrži), ortozi odmaknite od kože da je zatvarač ne zahvati.
- 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, skinite proizvod i o tomu smjesta obavijestite svoj klinički tim.

Kako provjeriti pristaju li:

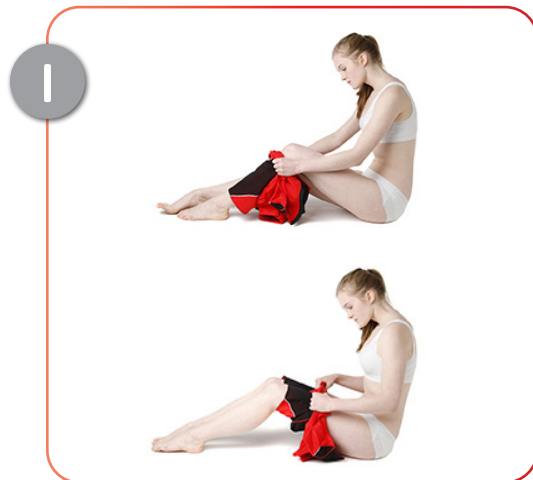
Odijelo bi trebalo pristajati usko uz tijelo. Kažiprst biste trebali moći uvući ispod dna rukava i nogavica te oko ovratnika.

- Šavovi/obrubu ortoze mogu ostaviti lagane tragove na koži, ali ako su bilo kakvi tragovi pretjerano crveni i 20 – 30 minuta nakon uklanjanja, ortoza u tom slučaju može biti previše tijesna.
- Ako imate bilo kakvih nedoumica u vezi s odgovarajućom veličinom, odmah obavijestite svojeg terapeuta. Ortoza će se besplatno prekriti samo u roku od prvih 6 tjedana.

Upute za primjenu odijela DMO® prilagođenog korisniku

Način primjene odijela DMO® prilagođenog korisniku, modeli DM09/DM53

Izvadite odijelo iz pakiranja i otvorite sve patentne zatvarače. Također možete pogledati naše videozapise na mrežnoj stranici www.dmorthotics.com/productcare o načinu stavljanja i skidanja proizvoda DMO®. **Možda ćete morati leći da biste pravilno odjenuli odijelo, a u svrhu očuvanja ravnoteže i sigurnosti. Uvijek se preporučuje da djeca legnu kako bi na siguran način obukla odijelo.**



Otvorite sve patentne zatvarače na odijelu prije stavljanja. Provucite noge i povucite odijelo preko koljena.



Ako nosite pelenu, to može malo potrajati. Uvjerite se da stražnja strana pelene nije zapela u stražnji patentni zatvarač.



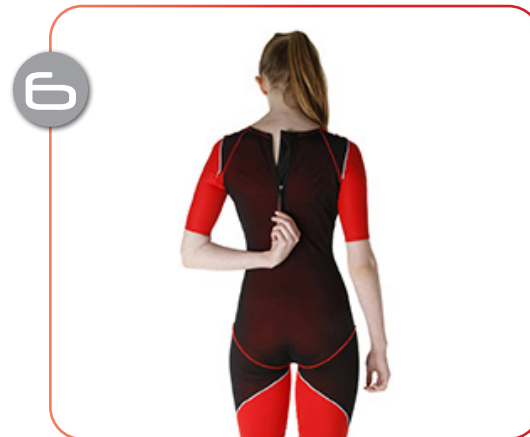
Provucite ruku i ortozi povucite prema gore i preko ramena.



Ponovite radnju i drugom rukom.



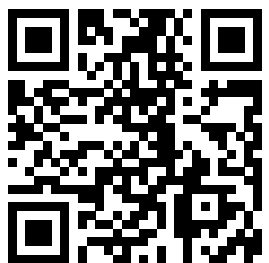
Prvo zatvorite prednji patentni zatvarač pazeći da vam pritom ne zahvati kožu.



Stražnji patentni zatvarač povucite posljednji.

živate svoj život.

Kako bi odijelo 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

Način uklanjanja odijela DMO® prilagođenih korisniku, modeli DM09/DM53.

Možda ćete morati leći da biste pravilno skinuli ortoza, a u svrhu očuvanja ravnoteže i sigurnosti pacijenta



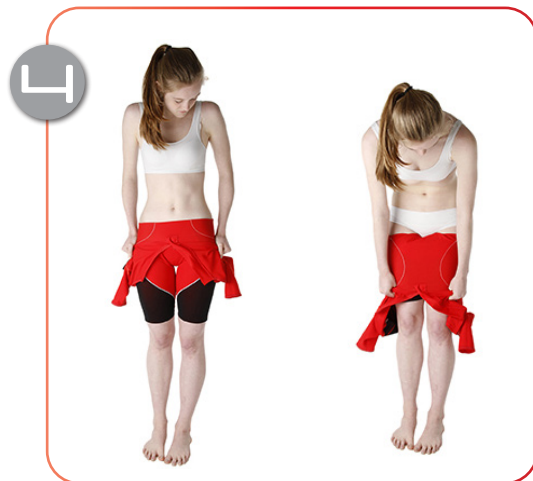
Prvo otkopčajte stražnji patentni zatvarač, a zatim prednji patentni zatvarač i sve patentne zatvarače na nogama. Pazite da vam se njime ne zahvati koža.



Izvucite ruku iz rukava.



Ponovite radnju i drugom rukom.



Zavrните odijelo prema koljenima, nježno povlačeći odijelo iznutra prema van.



Zavrните odijelo do nogu i stopala te ih izvucite.



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



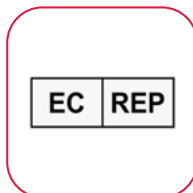
Proizvedeno u Britaniji



Zastupnik



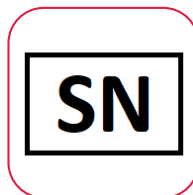
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 Den Haag
Nizozemska



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 patenata i dizajna

DM09 - 5054522000081 (UDI-DI)
DM53 - 5054522002153 (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-002700-MK (Issue 2)