

živite svoj život.



Dokument koji sadrži informacije za upotrebu, namijenjen pacijentu:
Čarapa DMO® prilagođena korisniku



www.dmorthotics.com

Naši proizvodi

U izradi proizvoda prilagođenih korisniku, Dynamic Movement Orthoses®, upotrebljava se mekana, savitljiva elastomerna tkanina koja pruža čvrsto pritanje i stvara kompresijske sile za poboljšanje proprioceptivnih povratnih informacija. Ta osnovna tkanina je lagana, prozračna i jaka.

To se kombinira s panelima 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 napravljene 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.

DMO® proizvodi prilagođeni korisniku izrađuju se individualno po mjeri, a sva pričvršćivanja (patentni zatvarači, drukeri i čičak trake), otvori i ojačanja propisuju se individualno prema funkcionalnim potrebama i željama svakog pojedinog pacijenta.

Obratite nam se

Da biste doznali više o našem asortimanu proizvoda DMO®, obratite se lokalnom zastupniku ili distributeru DMO proizvoda® 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 prilagođene korisniku, proizvođača DM Orthotics, namijenjene su **da ih upotrebljava isključivo samo jedan određeni pacijent** za potporu i ispravljanje držanja 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 točno određenoj preporuci za pojedinog pacijenta 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

Čarapa prilagođena korisniku **6**

●Namjena	6
●Ciljana populacija pacijenata	6
●Ciljani korisnici	6
●Učinkovito za pacijente	7
●Kliničke prednosti	7
●Upotreba s drugim ortotičkim proizvodima	7
●Način stavljanja i skidanja	8
●Izjava o zbrinjavanju proizvoda	10
●Izjava o ozbiljnom štetnom događaju	10
●Objašnjenje upotrebljenih 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 te sa 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: raspor šavova, 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 raspori šav. 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 DMO čarapu noću, osim ako vam to ne preporuča 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

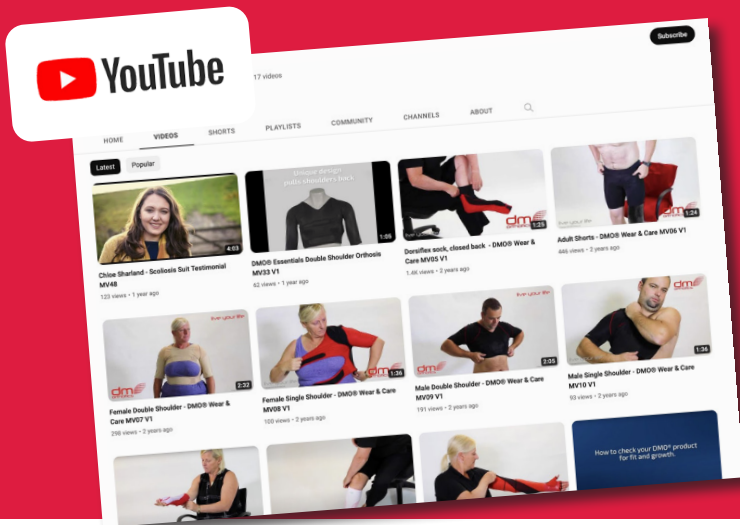
- Ortozu trebate prati najmanje svaka 2 – 3 dana.
- Ortoza se može oprati ručno, hladnom vodom, ili u perilici, na 30 stupnjeva.
- Za uklanjanje prekomjerne vlage, osušite u sušilici kratkim programom ili je zamotajte u suhi ručnik.
- Objesite je u zatvorenom prostoru i pustite da se potpuno osuši tijekom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

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.

Čarapa DMO® prilagođena korisniku

Namjena

Namjena čarape DM33/37 jest stabilizacija i pružanje dorzifleksijske pomoći stopalu i gležnju. Mogu se dodati i paneli za ispravljanje ili sprječavanje inverzije ili everzije gležnja. Proprioceptivne i senzorne povratne informacije javljaju se i putem pružene kompresije.

Indikacije

Nestabilnost, loša kontrola mišića ili gdje poravnanje zahtijeva korekciju ili održavanje, u kompleksu stopala i gležnja.

Ciljana populacija pacijenata

Pacijenti muškog i ženskog spola. Ne postoje dobne granice za nositelja čarapa DM33/37 i mnoga stanja koja su čiji su simptomi nestabilnost ili neusklađenost kompleksa stopala i gležnja mogla bi se ublažiti nošenjem proizvoda.

Razumno visok stupanj spretnosti i mišićnog tonusa potreban je onima koji će sami oblačiti i svlačiti čarape. Njegovatelj će morati pomoći u oblačenju i svlačenju čarapa u situacijama kad to nije slučaj.

Ciljani korisnici

Za čarape DM33/37 potrebna je preporuka koju izdaje kompetentni zdravstveni radnik, obično kvalificirani ortoped, fizioterapeut ili radni terapeut, koji je završio odgovarajuću obuku o propisivanju i upotrebi ortoza Dynamic Movement Orthoses® (DMO®). Takav će kompetentni zdravstveni radnik također morati procijeniti prianjanje čarapa i pružiti dodatne savjete o specifikacijama da bi se poboljšalo prianjanje tamo gdje je to potrebno.

Nositelj će obično biti laik.

Nositeljev njegovatelj koji može biti uključen u oblačenje i svlačenje čarape, pranje čarape i prijavljivanje bilo kakvih problema s čarapom obično će biti laik.

Dotični proizvod izrađen je po mjeri i zahtijeva specifikaciju zdravstvenog radnika osposobljenog za upotrebu proizvoda DMO®. Za to će biti potreban skup mjerenja za koja će tvrtka DM Orthotics prethodno osposobiti zdravstvenog radnika. Na raspolaganju je niz različitih panela za ojačanje koje prema potrebi također mora propisati osposobljeni zdravstveni radnik.



Čarapa DMO Dorsiflex prilagođena korisniku, za dorzalnu fleksiju, dizajnirana je za pomoć pacijentovim slabim dorzalnim fleksorima i poboljšanje kontakta stopala s podom i pri hoda i trčanju (aktivna dorzalna fleksija).

Čarapom DMO® Dorsiflex prilagođenom korisniku, za dorzalnu fleksiju, poboljšat će se obrasci hoda, poboljšati stabilnost gležnja i pružiti dodatno podizanje stopala pacijentima kojima je snaga smanjena.

Učinkovito za:

- cerebralnu paralizu
- Ehlers-Danlosov sindrom
- moždani udar
- distoniju
- Duchenneovu mišićnu distrofiju (DMD)
- stečenu ozljedu mozga
- multiplu sklerozu
- Parkinsonovu bolest
- i više

Proizvodom se pruža:

- pomoć u dorzalnoj fleksiji
- potpora za prekomjernu pronaciju ili supinaciju (ako se primijene dodatna ojačanja)
- kompresija
- otklanjanje boli
- poboljšana stabilnost gležnja

Dodatne značajke:

- kompresijska tkanina za udobnost i kretanje
- opcionalno, otvorena ili zatvorena stražnja strana
- čvrstoća i stabilnost uz pomoć ploča za ojačanje
- opcionalno, otvoreni ili zatvoreni prsti



— živite svoj život.

Upute za primjenu čarape DMO®

Način primjene čarape DMO® Dorsiflex prilagođene korisniku, zatvorenoga stražnjeg dijela.

Mjere opreza:

- Pri namještanju silikonske trake na vrhu ortoze, vodite računa o tomu da kožu i dlake zaštitite od čupanja.
- 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.

Kako provjeriti pristaju li:

- Logotip DMO® na vrhu čarape potrebno je poravnati sa srednjom linijom patele.
- Peta bi se trebala postaviti priljubljena uz stražnji dio čarape, a prednje strane čarape trebaju biti ispred prednjih širokih zglobova (metatarzalnih kostiju) tako da čarapa završava na pregibu ispod nožnih prstiju.



Iz pakiranja izvadite čarape i svileni aplikator.



Izokrenite cijelu čarapu osim dijela za stopalo.



Uvucite stopalo u svileni aplikator.



Stopalo i aplikator uvucite u čarapu i gurnite/povucite prema peti.



Povucite čarapu prema gore i oko pete. Svileni aplikator i dalje bi trebao biti na mjestu.



Podignite čarapu uz nogu, **pazeći da noktima ne zahvatite čarapu i da ne vučete previše jako.**



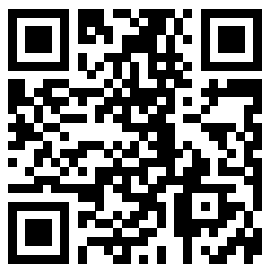
Čarapu razmotajte u ispravan položaj, kako se prikazuje.



Skinite svileni aplikator. Ovako bi čarapa trebala izgledati u ispravnom položaju.

— živite svoj život.

Kako bi čarapa Dorsiflex, zatvorenoga stražnjeg dijela, trebala izgledati kada je na nozi:



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 oblačenja prilagođene čarape DMO® Dorsiflex zatvorenog i otvorenog stražnjeg dijela.



Vrh čarape nježno povucite prema dolje, prema gležnju.



Nastavite zavrtati čarapu prema gležnju.



Skinite čarapu s pete.



Čarapu i cijelosti skinite sa stopala. Čarapa će biti izokrenuta.

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



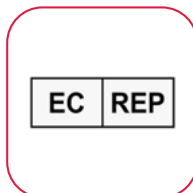
Proizvedeno u Britaniji



Zastupnik



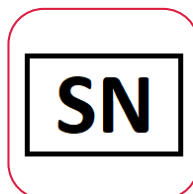
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 Den Haag
Nizozemska



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:
DM33 - 5054522000197
DM37 - 5054522000210



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



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