

živite svoj život.



Dokument koji sadrži informacije za upotrebu, namijenjen pacijentu:

Odijelo DMO® za posturalnu skoliozu prilagođeno 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, prozirna 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 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 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 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 za posturalnu skoliozu prilagođeno korisniku 6

●Namjena	6
●Ciljana populacija pacijenata	6
●Ciljani korisnici	7
●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

- Za **odijela za skoliozu** vrijeme treba postupno povećavati na najmanje 13 sati dnevno do ukupno 22 sata dnevno.
- Nosite odijelo za skoliozu noću prema savjetu 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

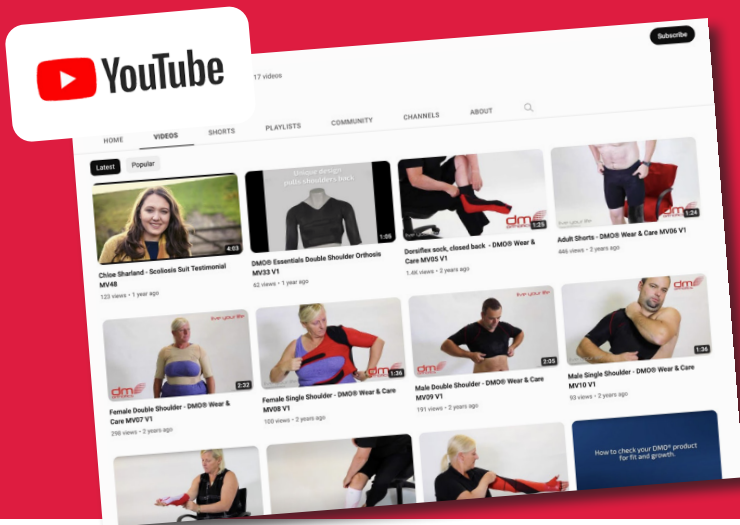
- Ortozu trebate prati najmanje svaka 2 – 3 dana.
- Ortoza se može oprati ručno, hladnom vodom, ili u perilici, na 30 stupnjeva.
- Za uklanjanje prekomjerne vlage, osušite u sušilici kratkim programom ili je zamotajte u suhi ručnik.
- Objesite je u zatvorenom prostoru i pustite da se potpuno osuši tijekom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

Namjena

Predviđena svrha odijela za posturalnu skoliozu, DM34, jest:

„Poboljšati, održati ili smanjiti progresiju neuropatske i idiopatske skolioze tijekom razvoja kralježnice i poboljšati ili održati držanje i smanjiti bol kod neuropatske skolioze nakon zrelosti kralježnice.”

Indikacije

Prije zrelosti kralježnice:

- neuropatska skolioza bez rotacije
- idiopatska skolioza bez rotacije

Nakon zrelosti kralježnice:

neuropatska skolioza bez rotacije gdje postoji progresija stanja i/ili bol zbog nestabilnosti mišića.

Ciljana populacija pacijenata

Pacijenti muškog i ženskog spola kojima je dijagnosticirana posturalna skolioza.

U dobi od 2 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 bolova povezanih sa skoliozom.

Određenim osobama mlađim od 2 godine mogu biti indicirane/propisane uz vodstvo specijalista za liječenje skolioze pomoću ortoza dinamičkog kretanja.

Razumno visok stupanj spretnosti potreban je onima koji će sami oblačiti i svlačiti odijelo. Ako pacijent ne može samostalno odjenuti i skinuti odijelo, za to će biti potrebna pomoć.



Ciljani korisnici

Za odijelo 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®) za liječenje skolioze. Takav će kompetentni zdravstveni radnik također morati procijeniti prianjanje odijela i pružiti dodatne savjete o specifikacijama da bi se poboljšalo prianjanje odijela tamo gdje je to potrebno.

Nositelj odijela kojemu je potrebno liječenje skolioze obično je laik.

Nositeljev njegovatelj / član obitelji / pomoćnik itd. koji može biti uključen u oblačenje 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 proizvoda DMO® za liječenje skolioze. Za to će biti potreban skup mjerenja za koja će tvrtka DM Orthotics Ltd prethodno osposobiti zdravstvenog radnika.

Treba propisati i niz različitih panela za ojačanje, prema potrebi, što obavlja osposobljeni zdravstveni radnik.

Strateški postavljenim oblogama ponovno se poravnavaju zdjelica, trup i ramena kako bi se poboljšalo poravnanje kralježnice, ravnoteža i stabilnost proksimalnih središnjih mišića trupa. Za razliku od tradicionalnih, krutih udlaga, ovim dizajnom poboljšavaju se ravnoteža, držanje i stabilnost, a istodobno se omogućuje i raspon kretanja.

Učinkovito za:

- početak neuropatske skolioze
- krivljenje u kretanju/držanju

Proizvodom se pruža:

- poboljšano ponovno poravnanje kralježnice
- poboljšan raspon pokreta kralježnice
- senzorne povratne informacije
- poticanje pravilne mišićne funkcije
- otklanjanje bola

Dodatne značajke:

- dostupno s dugim i kratkim rukavima
- nosi se ispod odjeće
- čvrstoća i stabilnost uz pomoć panela za ojačanje
- neobvezni otvor preko prepona (preporučuju se otvorene prepone)
- kompresijska tkanina za udobnost i kretanje



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.

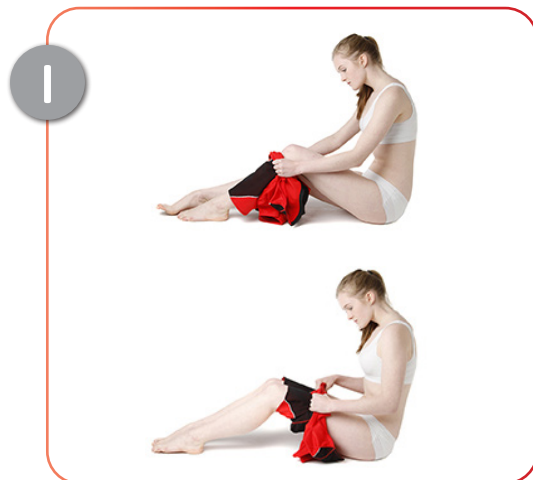
Kako provjeriti pristaju li:

- Odijelo bi trebalo pristajati usko uz tijelo. Kažiprst biste trebali moći uvući ispod dna rukava i nogavica te oko ovratnika.
- Šavovi/obrubi ortoze mogu ostaviti lagana udubljenja na koži, ali ako su bilo kakvi tragovi pretjerano crveni i 20 – 30 minuta nakon skidanja, ortoza je možda pretijesna.
 - 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® za posturalnu skoliozu

Način oblačenja odijela DMO® za posturalnu skoliozu

Postoje različiti načini oblačenja odijela koji ovise o osobnim preferencijama. Izvadite odijelo iz pakiranja i otvorite sve patentne zatvarače. Možete i pogledati naše videozapise na mrežnom mjestu 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.**



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.



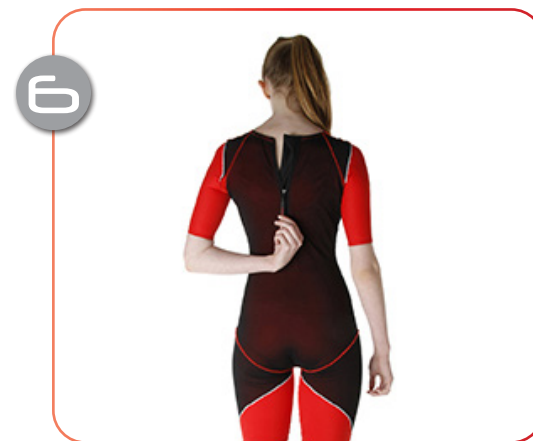
3. Provucite ruku i ortozi povucite prema gore i preko ramena.



4. Ponovite radnju i drugom rukom.



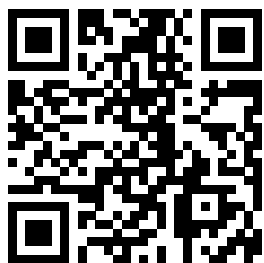
5. Prvo zatvorite prednji patentni zatvarač pazeći da vam pritom ne zahvati kožu.



6. Stražnji patentni zatvarač povucite posljednji. **Kad nosite odijelo za posturalnu skoliozu, vrijeme nošenja potrebno je postupno povećavati na najmanje 13 sati do ukupno 22 sata (osim kad se pere).**

— živite svoj život.

Kako bi odijelo za posturalnu skoliozu trebalo izgledati kad ga korisnik obuče:



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 odijela DMO® za posturalnu skoliozu

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



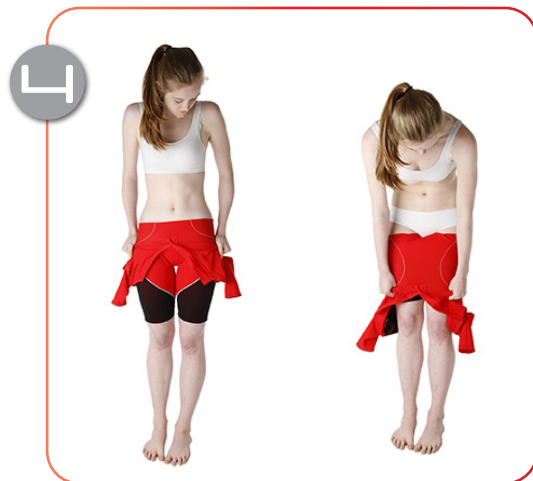
Prvo rastvorite stražnji patentni zatvarač, nakon toga prednji patentni zatvarač, pazeći da vam pritom ne zahvate kožu.



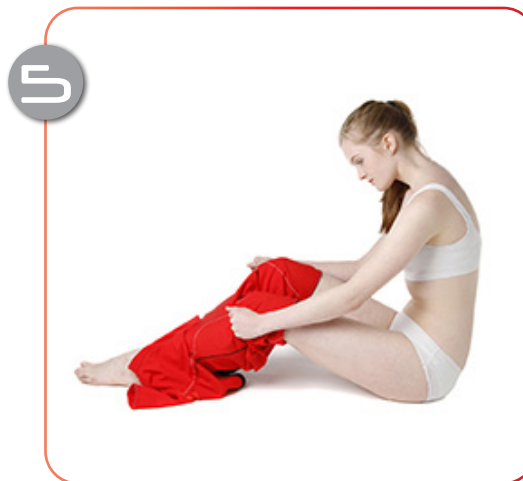
Izvucite ruku iz rukava.



Ponovite radnju i drugom rukom.



Zavrните odijelo prema koljenima.



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



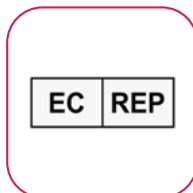
Proizvedeno u Britaniji



Zastupnik



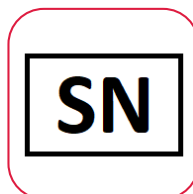
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 Den Haag
Nizozemska



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

UDI-DI: 5054522000203



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



EC

REP

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