

živite svoj život.



Dokument koji sadrži informacije za upotrebu, namijenjen pacijentu:

Ortoza DMO® prilagođena korisniku, za jedno rame i dva ramena



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 našm 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, 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 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

Ortoza prilagođena korisniku, za jedno rame i dva ramena

●Namjena ortoze za jedno rame	6
●Učinkovito za pacijente	6
●Kliničke prednosti	6
●Namjena ortoze za dva ramena	7
●Učinkovito za pacijente	7
●Kliničke prednosti	7
●Način stavljanja i skidanja	8
●Izjava o zbrinjavanju proizvoda	13
●Izjava o ozbiljnom štetnom događaju	13
●Objašnjenje upotrebljenih simbola	14

— 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 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 raspori 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 cijeli dan i 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 noću, osim ako to ne preporuča vaš liječnik ili kliničar. npr. u slučaju pacijenata s EDS-om, nošenje noću 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

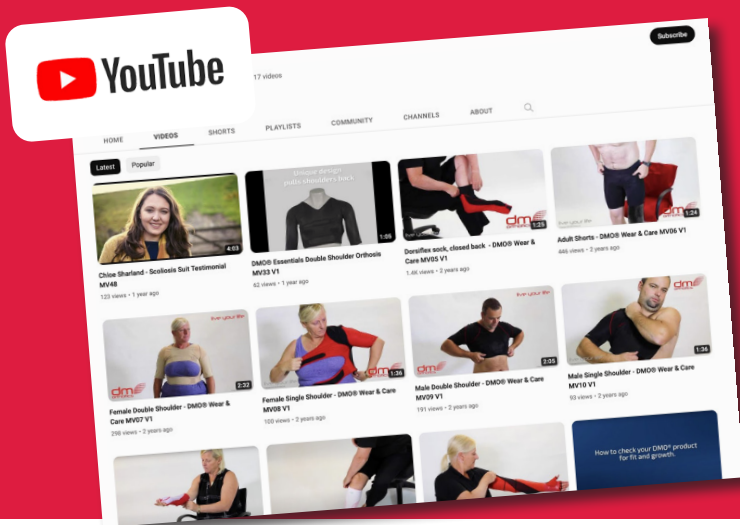
- Ortozu trebate prati najmanje svaka 2 – 3 dana.
- Ortoza se može oprati ručno, hladnom vodom, ili u perilici, na 30 stupnjeva.
- Za uklanjanje prekomjerne vlage, osušite u sušilici kratkim programom ili je zamotajte u suhi ručnik.
- Objesite je u zatvorenom prostoru i pustite da se potpuno osuši tijekom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

Ortoza DMO® prilagođena korisniku, za jedno rame

Namjena

Ortoze DMO® za rame prilagođene korisniku dizajnirane su za liječenje oštećenja ramena.

Razvijenim opsežnim istraživanjima, njihovim jedinstvenim dizajnom ramena se povlače unatrag, podupiru lopatice i stabiliziraju zglobovi ramena, pružajući time veću udobnost te poboljšano držanje tijela i raspon pokreta.

Ortoza DMO® za stabilnost ramena prilagođena korisniku izrađuje se po mjeri i prije kupnje potrebna je procjena.

Učinkovito za:

- subluksaciju ramena
- dislokaciju ramena
- nestabilnost ramena
- neurološku bol u ramenu
- ozljedu brahijalnog pleksusa (Erbova paraliza)
- cerebralnu paralizu
- Ehlers-Danlosov sindrom
- multiplu sklerozu
- moždani udar
- ozljedu kralježnice

Proizvodom se pruža:

- ponovno poravnanje mišića ramenog zgloba
- poboljšanu distalnu funkciju
- poboljšan raspon pokreta
- poboljšano držanje
- otklanjanje boli



Ortoza DMO® prilagođena korisniku,
za jedno rame (za žene)



Ortoza DMO® prilagođena korisniku,
za jedno rame (za djecu)

Ortoza DMO® prilagođena korisniku, za dva ramena

Namjena

Ortoze DMO® za rame prilagođene korisniku dizajnirane su za liječenje oštećenja ramena.

Razvijenim opsežnim istraživanjima, njihovim jedinstvenim dizajnom ramena se povlače unatrag, podupiru lopatice i stabiliziraju zglobovi ramena, pružajući time veću udobnost te poboljšano držanje tijela i raspon pokreta.

Ortoza DMO® za stabilnost dvaju ramena prilagođena korisniku dizajnirana je za liječenje oštećenja ramena. Zahvaljujući jedinstvenom dizajnu, ramena se povlače unatrag, podupiru lopatice i stabiliziraju zglobovi ramena, čime se pružaju veća udobnost, poboljšano držanje tijela i poboljšan raspon pokreta.

Učinkovito za:

- subluksaciju ramena
- dislokaciju ramena
- nestabilnost ramena
- neurološku bol u ramenu
- ozljedu brahijalnog pleksusa (Erbova paraliza)
- cerebralnu paralizu
- Ehlers-Danlosov sindrom
- multiplu sklerozu
- moždani udar
- ozljedu kralježnice
- i više

Proizvodom se pruža:

- ponovno poravnanje mišića ramenog zgloba
- poboljšanu distalnu funkciju
- poboljšan raspon pokreta
- poboljšano držanje
- otklanjanje boli

Ortoza DMO® prilagođena korisniku
za dva ramena (za žene)



Ortoza DMO® prilagođena korisniku
za dva ramena (za muškarce)



Upute za primjenu ortoze DMO® za jedno rame

Način primjene ortoze DMO® za jedno rame.

Mjere opreza:

- Skinite satove i nakit prije postavljanja ortoze.
- Ortozu za jedno rame potrebno je 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.

Kako provjeriti pristaju li:

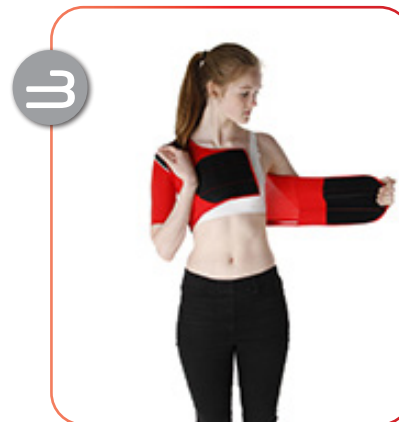
- Šavovi/obrubu ortoze mogu ostaviti lagana udubljenja na koži kad se ortoza skine, ali ako su bilo kakvi tragovi pretjerano crveni 20 – 30 minuta nakon skidanja, ortoza je možda pretijesna.
- Ako ste u bilo kakvoj nedoumici u vezi s odgovarajućim pristajanjem ortoze, o tomu smjesta obavijestite svojeg terapeuta jer se ortoza besplatno preinačuje samo u roku od prvih 6 tjedana.



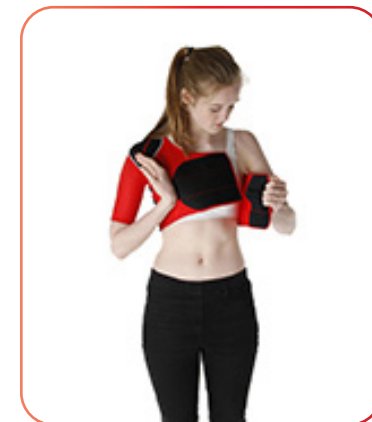
1 Stavite ruku povrijeđene strane u rukav vodeći pritom računa da se ortoza dobro povuče na rame.



2 Ako ste u stanju to učiniti, povrijeđenu ruku stavite preko ortoze kao što se prikazuje na slici. Time se ortoza drži nepomičnom dok se okrećete unatrag i dohvaćate široku traku.



3 Stražnji dio ortoze povucite ustranu dok se elastični materijal u cijelosti ne rastegne (ovakvo je povlačenje presudno da bi se jamčila funkcionalnost ortoze u skladu s njezinom namjenom). Držeći ruku ispruženom prema naprijed, pomaknite šaku prema naprijed i preklopni dio prebacite preko trupa sve dok se dijelovi čičak-trake ne spoje. Nastavite u cijelosti pričvršćivati čičak-traku na prednjem dijelu.



4 Kako ortoza za jedno rame izgleda kada je djeca i muškarci pravilno odjenu.



Ortoza za jedno rame namijenjena ženama imaće dva remena umjesto jednog. Slijedite upute kao na slici br. 3, povlačenjem gornjeg remena kako biste spojili čičak-trake, a zatim povucite donji remen. Pri pričvršćivanju čičak-trake, vodite računa o tomu da vam bude udobno.

— živite svoj život.

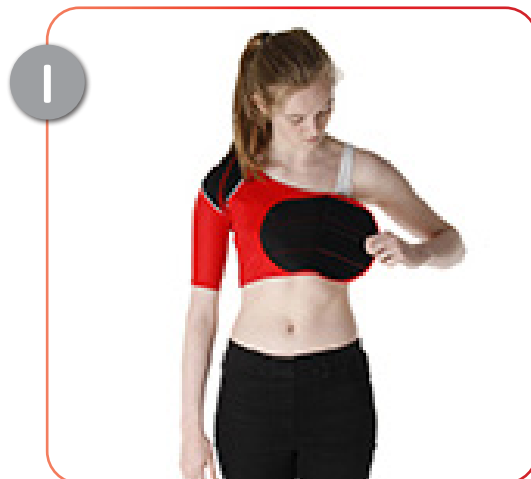
Način skidanja ortoze DMO® za jedno rame.

Kako bi ortoza za jedno rame trebala izgledati kada se odjene:

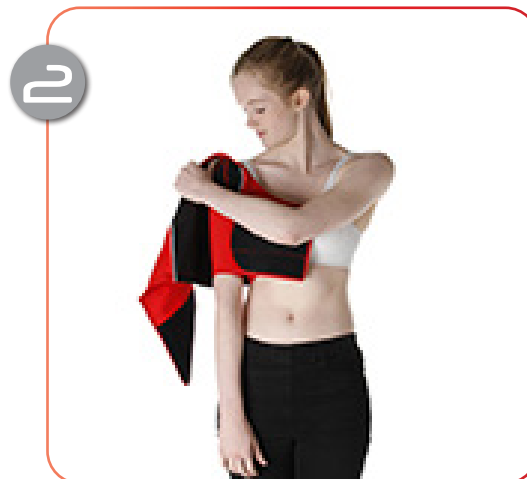
Za djecu/muškarce:



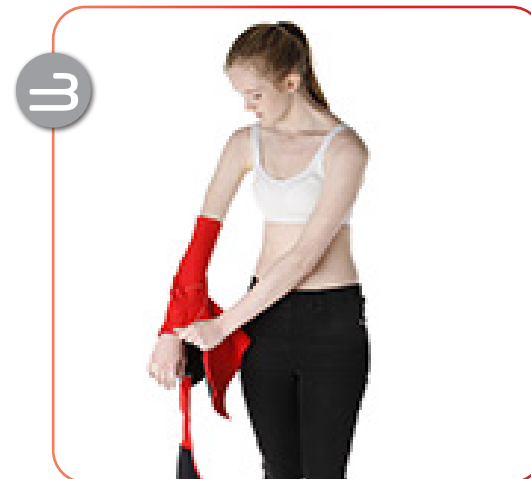
Za žene:



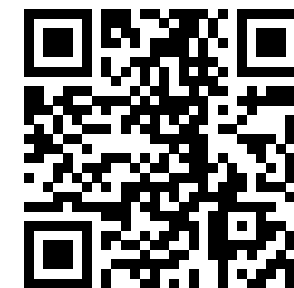
Za ortozu namijenjenu djeci i muškarcima, odvojite dijelove čičak-trake i pustite da remenje padne. Za ortozu namijenjenu ženama, odvojite dva remena pričvršćena čičak-trakama i pustite da remenje padne.



Skinite ortozu s povrijeđene strane.



Izvucite ruku iz rukava ortoze.



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

— živite svoj život.

Upute za primjenu ortoze DMO® za dva ramena

Način primjene ortoze DMO® za dva ramena.

Mjere opreza:

- Upute u nastavku odnose se na ortozu za stabilnost ramena namijenjenu muškarcima i na onu namijenjenu ženama.
- Za postavljanje ortoze za rame preporučujemo sjedeći položaj.
- Da bi se izbjeglo naprezanje zglobova ramena, ortoza za dva ramena postavlja se s prednje strane.

Kako provjeriti pristaju li:

- Šavovi/obrubi ortoze mogu ostaviti lagana udubljenja na koži kad se ortoza skine, ali ako su bilo kakvi tragovi pretjerano crveni 20 – 30 minuta nakon skidanja, ortoza je možda pretijesna.
- Ako ste u bilo kakvoj nedoumici u vezi s odgovarajućim pristajanjem ortoze, uklonite ga te se obratite terapeutu ako ga imate.

Dječja ortoza za dva ramena

Upute za stavljanje inačice ovog proizvoda namijenjene djeci jednake su uputama za proizvod namijenjen odraslim muškarcima.



1 Odvojite sve čičak-trake na ortozi za rame.



2 Stavite ruke u rukave ortoze za rame i suprotnom je rukom nježno povucite preko svakog ramena, rukav po rukav, tako da ortoza bude u cijelosti preko ramenā kao što se prikazuje na slici. **Napomena.** Kada stavljate ortozu namijenjenu ženama, vodite računa o tomu da se prednjim otvorom grudi obuhvaćaju s gornje i donje strane kao što se prikazuje na slici. Ortoza namijenjena muškarcima i djeci na prednjem dijelu nema otvor za grudi. Vodite računa o tomu da se materijal na prednjoj strani lagano povuče prema dolje kako bi bio udoban na rebrima.



3 Primite dva remena na desnoj strani ortoze kao što se prikazuje na slici. Obavijte ih oko leđa i provucite ih kroz otvor na lijevoj strani ortoze, ispod dijela za ruku.



4 Zatim držite remen/remenje koji/e ste provukli kroz otvor te donji remen čvrsto, ali nježno, povucite prema van i dolje, dalje od tijela. Pričvrstite na donju čičak-traku, na prednjoj strani ortoze.



5 Držite gornji remen i nježno povucite prema van i dolje, dalje od tijela, a zatim ga pričvrstite na gornju čičak-traku na prednjoj strani ortoze.

Možda ćete radije prvo pričvrstiti gornji remen jer se time nekim pacijentima može pomoći u boljem premještanju ramena u nov položaj. Zatim pričvrstite donji remen.

živite svoj život.

6



Ponovite radnju na preostalom remenju na desnoj strani tijela. Donji remen lagano povucite prema dolje i dalje od tijela te ga pričvrstite na donju čičak-traku na prednjem dijelu tijela.

7

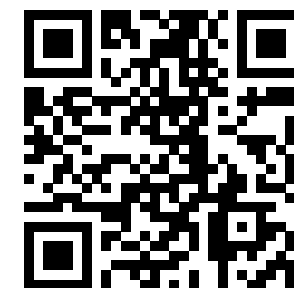


Ponovite radnju remenom za ortozu (kao na slici 6). Pobrinite se za to da, na prednjoj i stražnjoj strani, dio kojim se obuhvaća rame povučete prema dolje, a kako biste mogli iskoristiti blagodati poboljšanog položaja koji vam se time može pružiti. Vodite računa o tomu da vam se, povlačenjem preko ramenâ i rebra, ne stvara osjećaj neugode.

8



Vodite računa o tomu da je dio koji sadrži rukav na svojem mjestu.



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

— živite svoj život.

Kako bi ortoza za dva ramena trebala izgledati kada se odjene:

Za muškarce:



Za žene:



Za djecu:



Način skidanja ortoze DMO® za dva ramena.

1



Odvojite čičak-traku na objema stranama.

2



Nježno stavite suprotnu ruku na dio kojim se obuhvaća rame i počnite ga povlačiti prema dolje, preko ruke.

3



Ponovite radnju i na drugoj strani ortoze za rame.

4



Uklonite remen/remenje kada se otpusti/e i nježno skinite ortožu.

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



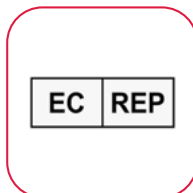
Proizvedeno u Britaniji



Zastupnik



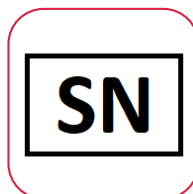
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 Den Haag
Nizozemska



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

UDI-DI:
DM40 - 5054522000234
DM41 - 5054522000241



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

DM-002705-MK (Issue 2)