

žijte svůj život.



Uživatelská příručka pro pacienty:

Zakázkový oblek DMO® k nápravě strukturální skoliózy



www.dmorthotics.com

Naše výrobky

Ortézy Dynamic Movement Orthoses® využívají měkké a flexibilní elastomerní materiály, díky nimž dokonale padnou a zároveň vytvářejí kompresní síly posilující proprioceptivní zpětnou vazbu. Podkladová tkanina je lehká, prodyšná a pevná.

Ta se kombinuje s výztužnými panely z materiálu powernet, jež v potřebných místech poskytují oporu a stabilitu pro zlepšování postury a biomechanické rovnováhy.

Funkčnosti našich ortopedických prostředků se dosahuje pomocí strategicky umístěných výztužných panelů, které tělo polohují do zlepšené postury. Tato nová biomechanická metoda v kombinaci se zvýšenou propriocepcí stimuluje a upravuje neurosenzorický systém a procvičuje svaly v dosahování zlepšeného tonusu, síly a výkonu.

Ortézy DMO® pomáhají dospělým i dětem vyrovnávat se s tělesnými projevy svých neurologických, muskuloskeletálních a genetických poruch.

Zakázkové výrobky DMO® se zhotovují jednotlivě na míru a všechna zapínání a všechny otvory a výztuhy se jednotlivě předepisují podle funkčních potřeb a preferencí každého jednotlivého pacienta.

Spojte se s námi

Chcete-li se dovědět o výrobcích řady DMO® více, spojte se vaším místním prodejcem či distributorem DMO® nebo přímo s firmou DM Orthotics a zjistíte si kdo jsme. E-mail: admin@dmorthotics.com, internet: www.dmorthotics.com, tel.: +44 (0) 1209 219205

Jak má pacient naše výrobky používat

Zakázkové ortetické výrobky firmy DM Orthotics jsou určeny **k používání výhradně pro jednoho konkrétního pacienta** na podporu a korekci držení těla a k vyrovnávání kloubů. Žádná další osoba, jejíž míry nebyly individuálně zjištěny a které nebyla ortéza předepsána, ji nemá nosit.

Všechny ortézy DM Orthotics jsou zdravotnické prostředky ve smyslu nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích a jsou deklarovány jako splňující předpisy podle přílohy II a III uvedeného nařízení: ortéza, dlahy nebo jiný umělý prostředek k podpoře končetin nebo páteře nebo k zamezení nebo nápomoci relativnímu pohybu.

Tyto prostředky jsou vyráběny zakázkově (v souladu s Přílohou XIII nařízení MDR) a splňují platné požadavky nařízení EP a Rady EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích, („nařízení MDR“): Zakázkově vyrobený výrobek

Datum vydání

Naše zakázkové zdravotnické prostředky se vyrábějí na míru na konkrétní předpis a vydávají se se dnem výroby uvedeným na průvodním prohlášení, které je k výrobku přiloženo. To je určeno pro konečného uživatele pro případnou pozdější potřebu.

Obsah

● Pokyny k nošení	S3
● Pokyny pro praní	S4
● Kontraindikace a bezpečnostní opatření	S5

Zakázkový oblek k nápravě strukturální skoliózy **S6**

● Účel	S6
● Pacienti, pro které je výrobek určen	S6
● Pro koho je výrobek určen	S7
● Účinné pro pacienty	S7
● Zdravotní přínosy	S7
● Použití s dalšími ortetickými prostředky	S7
● Jak se ortéza navléká a svléká	S8
● Pokyny k likvidaci prostředku	S10
● Pokyny pro případ závažné nežádoucí příhody	S10
● Výklad použitých symbolů	S11

Pokyny k nošení

Důsledně dodržujte pokyny pro péči. Správnou péčí o ortézu **prodloužíte její životnost a zamezíte jejímu poškození.**

SPRÁVNÉ POUŽITÍ

- Ortézu si nasazujte a snímejte podle pokynů svého terapeuta/dodavatele. Viz webové stránky: www.dmorthotics.com/productcare
- Při nasazování a snímání dbejte opatrnosti a postupujte podle této brožurky; hrubým zacházením a manipulací s dlouhými nehty se může výrobek poškodit.
- Důležité je prodlužovat dobu nošení postupně tak, jak to máte individuálně předepsáno.
- Pečlivě dodržujte pokyny pro praní, jinak se může ortéza poškodit.

NESPRÁVNÝ POSTUP

- Svůj zakázkový výrobek si neoblékejte a nesvlékejte hrubě, výrobek by se mohl poškodit, pustit oka, potřhat se nebo proděravět.
- Nenavlékejte a nesvlékejte výrobek s dlouhými nehty, také tím by se tkanina mohla poškodit.

AŽ VÁM VÝROBEK SPRÁVNĚ SEDÍ

Pokud je vám výrobek opravdu těsný, zanechává zarudlá místa nebo jestliže má puštěná oka či díry, spojte se **IHNED** se svým terapeutem nebo dodavatelem.

Účelem výrobků řady DMO® je doplňovat léčbu a tělesné cvičení, nemají se tedy pro cvičení svlékat, ledaže vám to doporučí váš terapeut nebo máte v tomto ohledu jiné obavy, se kterými vám může pomoci.

Doba nošení

SPRÁVNÉ POUŽITÍ

- Během prvního týdne postupně zvyšujte dobu nošení, jak je uvedeno níže, každý den dobu zdvojnásobte, dokud ortézu nebudete mít nasazenou celý pracovní den.

např. 1. den – 1 hodinu
2. den – 2 hodiny
3. den – 4 hodiny
4. den – 8 hodin

- U **obleku k nošení při skolióze** je třeba tuto dobu nutno prodlužovat postupně na minimálně 13 hodin až po 22 hodin denně.
- Podle doporučení svého klinického lékaře noste oblek i v noci.

NESPRÁVNÝ POSTUP

- Výrobek se nemá nosit celý den hned od začátku. Doba nošení je nutno prodlužovat postupně, aby bylo zajištěno sledování správného smyslového vnímání, biomechanických změn a padnoucího střihu.

Jak výrobek prát

Důsledně dodržujte pokyny pro péči. Správnou péčí o ortézu **prodloužíte její životnost a zamezíte jejímu poškození.**

SPRÁVNÉ POUŽITÍ

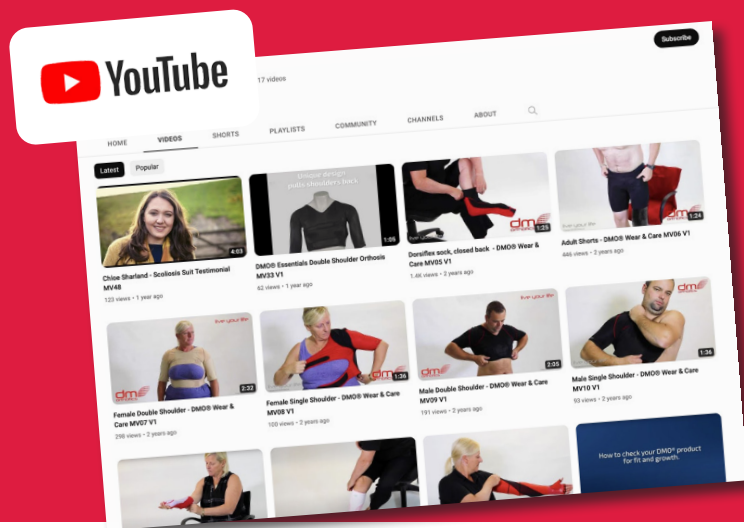
- Ortézu je třeba prát nejméně každé 2–3 dny.
- Ortézu lze prát ručně ve studené vodě nebo v pračce na 30 stupňů.
- Krátce odstřed'ujte nebo přebytečnou vodu nechte vsáknout zarolováním do suchého ručníku.
- Zavěste v interiéru a nechte přes noc úplně vyschnout.

NESPRÁVNÝ POSTUP

- Nevystavujte přímému slunečnímu záření ani nesušte na radiátoru.
- Neždímejte – mohlo by dojít k deformaci a poškození materiálů.
- Nežehlit.
- Nepoužívejte bělidla ani prostředky na bělení.
- Nepoužívejte aviváž.
- Nečistit chemicky.
- Nesušit v sušičce – mohlo by dojít ke sražení.

Abychom vám s navlékáním a svlékáním ortézy ještě lépe pomohli, zveřejnili jsme podrobné podpůrné informace na webových stránkách: www.dmorthotics.com/productcare.

Pravidelná a správná péče o ortézu zabraňuje vzniku zápachu a udržuje materiál pružný. Je-li vaše ortéza ošetřena stříbrem, je třeba po 100 praních aplikovat ho znovu, protože stříbrné ionty se začnou po 50 praních vyplavovat.



Jak naše výrobky nosit

Vytvořili jsme sadu nových videoprůvodců, které našim zákazníkům pomáhají využívat své ortézy v plné míře. Do průvodců jsme zařadili užitečné tipy a triky, kde ukazujeme, jak naše výrobky nosit a jak s nimi při navlékání a svlékání co nejšetrněji zacházet.

Průvodce najdete na adrese www.dmorthotics.com/productcare

Výrobky DMO® se nosí přímo na kůži. Dobu nošení je třeba během prvního týdne postupně prodlužovat, a to tak, že se každý další den doba prodlouží na dvojnásobek, až nakonec se výrobek nosí ve dne po celý den, například.

KONTRAINDIKACE A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Kontraindikace

Proti nošení ortéz DMO® nejsou známy žádné kontraindikace. Posouzení individuálně uzpůsobeného výrobku DMO® je věcí příslušně oprávněného odborně kvalifikovaného lékaře.

Bezpečnostní opatření

Předtím, než se výrobek DMO® předepíše, je třeba zvážit níže uvedené okolnosti. Proberte je se svým odborně kvalifikovaným lékařem, který může navrhnout alternativní výrobek řady DMO® nebo úpravu uvažovaného výrobku DMO®.

Nedostatečná regulace teploty

DMO nijak neovlivňuje centrum teplotní regulace v organismu. Je však třeba pamatovat, že DMO představuje vrstvu oděvu a takové vrstvy je třeba upravovat podle toho, zda je venku teplo nebo chladno. V předpisu je možno provést úpravy, například zadat krátké nohavice a rukávy z hlediska tepla.

Primární oběhové poruchy

Při některých primární respiračních problémech, kdy svaly kvůli poškození nervů či svalů slábnou, je třeba situaci pečlivě zvážit a může být zapotřebí ji probrat s pacientovým praktickým lékařem – i když s ohledem na tyto skutečnosti je možno specifikaci oděvu upravit. Sekundární oběhové problémy spojené s mozkovou obrnou se mohou zlepšením postavení trupu či těla a lepší polohou žeber zmírnit.

Kožní onemocnění

Pokud má pacient kožní onemocnění, které se může dlouhodobějším přímým stykem se syntetickým materiálem zhoršit, může být zapotřebí porada lékařem, který se stará o pacientovu dermatologickou léčbu, je to však jen zřídka kontraindikace.

Skeletální křehkost / křehké kosti

U některých onemocnění může mít použití výrobků řady DMO® kladný vliv, to je však třeba probrat s pacientovým praktickým lékařem. U zvoleného výrobku je možno provést úpravy, například doplnit zipy nebo patentky nebo místo dlouhých rukávů a nohavic použít krátké.

Gastrostomie, stomie a další zdravotní požadavky

Můžeme vyrobit na míru ortézu s otvorem pro gastrostomický uzávěr, stomii, suprapubický katétr apod. Ten se doplní při zkoušce oděvu, aby bylo zajištěno přesné umístění. Otázku proberte se svým praktickým lékařem, který se může detailněji poradit se zkušenými klinickými pracovníky firmy DMO®.

Oblek DMO® k nošení při strukturální skolióze

Účel

Účelem obleku k nošení při strukturální skolióze firmy DM Orthotics je „zlepšit nebo zachovat neuropatickou nebo idiopatickou skoliózu nebo zpomalit její postup během vývoje páteře a zlepšit nebo udržet současnou posturu a zmírnit bolesti při neuropatické skolióze po dosažení dospělosti páteře. Konkrétněji se má oblek používat v situacích, kde kvůli skolióze došlo k rotaci páteře, s cílem zmírnit nebo zamezit další degeneraci této rotace za současného zmírnění nebo udržení současného frontálního nebo sagitálního zakřivení vyvolaného skoliózou.”

Před dosažením dospělosti páteře

- Neuropatická skolióza s rotací
- Idiopatická skolióza s rotací

Po dosažení dospělosti páteře

Neuropatická skolióza s rotací tam, kde dochází k progresi onemocnění nebo bolestem kvůli svalové nestabilitě. Zakázkový oblek DMO® pro strukturální skoliózu je určen pro pacienty trpící pokročilejší skoliózou. Je konkrétně navržen na pomoc při zvládání a redukování stranového zakřivení páteře při neuropatické a idiopatické skolióze.

Zakázkový oblek DMO® pro strukturální skoliózu je navržen tak, aby korigoval zakřivení a rotaci páteře. Na rozdíl od tradičního řešení rigidními dlahami tato konstrukce dokáže pomáhat při redukování rotace, k níž dochází u neuropatické a strukturální idiopatické skolióze.

Pacienti, pro které je výrobek určen

Osoby s diagnostikovanou skoliózou spojenou s rotací páteře. Osoby od dvou let do ukončení vývoje páteře (obvykle nejvýše do 25 let věku) ke zlepšení, udržení nebo zpomalení postupu skoliózy. Osoby každého věku s ukončením vývoje páteře k udržení současné postury a prevenci nebo úlevě bolestí vyvolaných skoliózou.

Některé děti do 2 let věku mohou být indikovány pod vedením odborníka na léčbu skoliózy pomocí dynamických pohybových ortéz. U osob, které si oblek navlékají a svlékají samy, je zapotřebí určitá zručnost a svalový tonus. Tam kde tomu tak není, musí při navlékání a svlékání obleku pomáhat pečovatel.



Pro koho je výrobek určen

Oblek se zhotovuje na předpis se specifikací vystavený příslušným odborným lékařem, obvykle kvalifikovaným ortopedem nebo fyzioterapeutem, který absolvoval příslušné školení v oblasti předepisování a používání dynamických pohybových ortéz. Na tomto kvalifikovaném odborníkovi se také požaduje, aby posoudil, jak oděv sedí, a tam, kde je to zapotřebí, potřebné úpravy oděvu specifikoval.

Osoba, která oblek pro nápravu při skolióze nosí, bývá obvykle zdravotnický laik.

Totéž platí o pečovateli, který se podílí na navlékání a svlékání obleku a jeho praní a oznamuje případné problémy s ním.

Oblek se zhotovuje na míru a vyžaduje, aby potřebné údaje specifikoval lékař vyškolený v používání dynamických pohybových ortéz pro nápravu skoliózy. To bude vyžadovat řadu měření, o nichž bude lékař proškolen. Lékař bude splňovat kritéria pro školení o skolióze pořádané firmou DM Orthotics a absolvuje specializované školení o skolióze vedené firemní, klinickým specialistou.

Na vyškoleném odborníkovi se bude vyžadovat, aby předepisoval celou řadu různých výztužných panelů.

Účinné pro pacienty:

- s idiopatickou skoliózou
- s neuropatickou skoliózou (kde je přítomna rotace)

Poskytuje / klinické přínosy

- zlepšené opětovné vyrovnání páteře
- zlepšený rozsah pohybů páteře
- senzorickou zpětnou vazbu
- podpůrnou stimulaci správné činnosti svalů
- úlevu od bolesti

Použití s dalšími ortetickými prostředky

- oblek lze používat společně s dalšími výrobky firmy DMO;
- lze vzít v úvahu další požadavky v případě gastrostomie, stomie a dalších zdravotních problémů, a to při předepisování a následně při zkoušení obleku. Proberte to se svým odborným lékařem při posuzování;
- pokud oblek správně nesedí, je možno při zkoušce vyžadovat úpravy;
- za poplatek je možno požadovat úpravy (včetně zvětšení) kdykoliv;
- oblek je možno používat i s dalšími zdravotnickými prostředky, jak je praktický lékař předepíše.



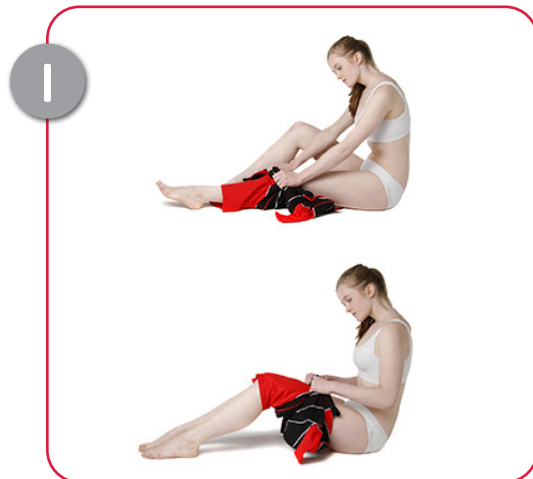
Oblek DMO® pro strukturální skoliózu, pokyny pro používání

Jak nasazovat oblek DMO® pro strukturální skoliózu.

Pro zajištění rovnováhy a bezpečnosti pacienta a správného umístění obleku je třeba oblek nasazovat v leže.

Bezpečnostní upozornění:

- Než budete zipy zapínat, dbejte na to, aby jejich krycí lemy na kůži správně ležely a neshrnovaly se.
- Při zapínání zipů na vnitřní straně nohavic (je-li jimi oblek vybaven) prosím dbejte na to, abyste ortézu odtáhli od těla tak, aby nedošlo k přiskřípnutí pokožky.
- Oblek je nutno sejmout, pokud je pacient nemocen nebo má teplotu.
- V případě jakýchkoli problémů s tím, jak podkolenky padnou, tj. dojde-li k modrání konců končetin nebo jsou nepřiměřeně chladné na dotek, podkolenky prosím ihned sejměte a informujte svůj ošetřující tým, aby byl problém posouzen.
- Mějte na paměti, že svůj oblek pro strukturální skoliózu máte nosit nejméně po 13 hodin a nejdéle po 22 hodin denně (s výjimkou doby, kdy se oblek pere).



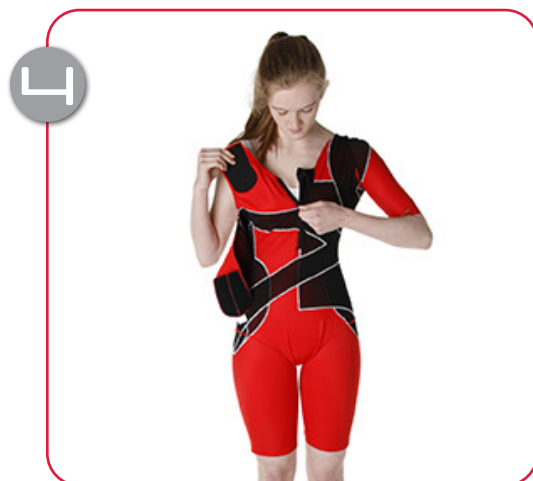
Prostrčte nohy nohavicemi a navlékněte si oblek vzhůru přes kolena.



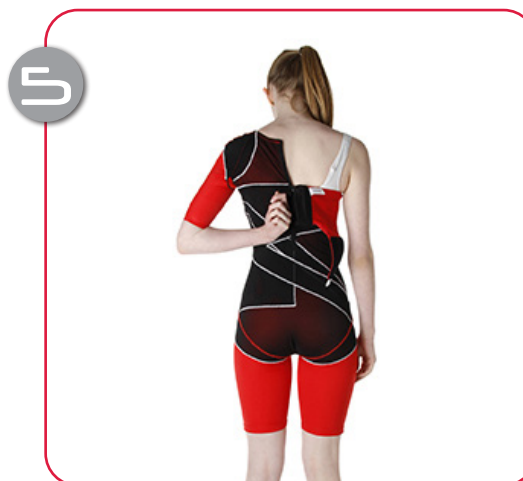
Postupně si nasuňte oblek přes boky. Dokud nebude oblek zcela navlečen, budete pociťovat těsné sevření pánve.



Prostrčte paži rukávem a navlékněte si ortézu vzhůru až přes rameno.



Zapněte přední zip; dávejte přitom pozor, abyste si nepřiskřípli kůži.



Stejným způsobem zapněte zadní zip.



Přeložte si popruh přes rameno – nepřítahujte ho přílišnou silou.

Jak oblek pro posturální skoliózu svlékat.

Pro zajištění rovnováhy a bezpečnosti pacienta a správného umístění obleku je třeba oblek nasazovat v leže.

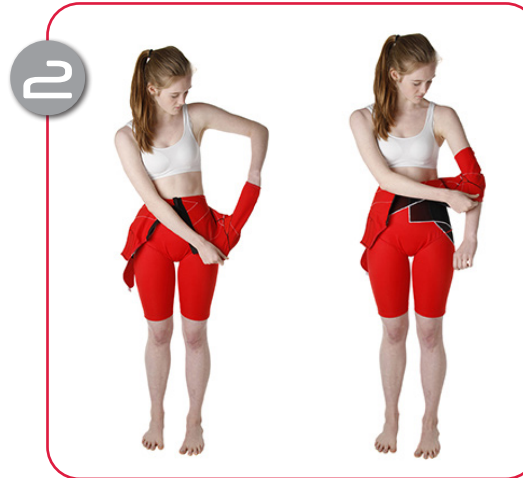
Jak má vypadat nasazený oblek pro strukturální skoliózu:



Pro přístup k našim videím o nošení ortézy a péči o ně použijte QR kód nebo navštivte stránku: www.dmorthotics.com/productcare



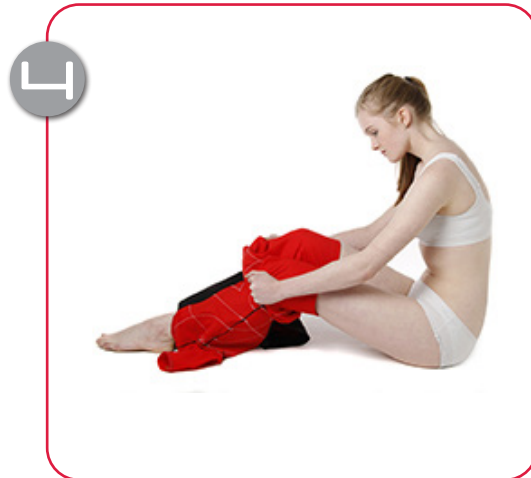
Rozepněte nejdříve zadní zip a po něm přední, dávejte pozor, abyste nepřiskřípli pokožku. Uvolněte popruh na rameni.



Vytáhněte paži z rukávu.



Srolujte oblek dolů směrem ke kolenům.



Srolujte oblek přes stehna, lýtka a kotníky, pak ho zcela sejměte.



Kontrola, zda ortéza padne:

- Oblek musí sedět těsně, ale je třeba, abyste dokázali prostrčit ukazováček pod okraj rukávů a nohavic, a také pod límcovou část.
- Stehování resp. konce ortézy mohou po svléknutí zanechat na kůži otlaky; pokud jsou však tyto známky i po 20-30 minutách nadměrně červené, je možné, že jsou šortky příliš těsné.
- Pokud máte jakékoli pochyby, zda oblek správně padne, uvědomte prosím ihned svého terapeuta, jelikož ortéza bude bezplatně vyměněna pouze během prvních 6 týdnů.

Pokyny pro likvidaci prostředku

Prostředky vyráběné společností DM Orthotics jsou prvotřídní, resp. zakázkové ortetické prostředky. Při jejich likvidaci není třeba dbát žádných zvláštních bezpečnostních opatření. Materiály používané při jejich výrobě lze likvidovat v souladu s místními předpisy pro likvidaci oděvů a materiálů. Žádáme vás, abyste prostředek před likvidací laskavě vyprali.

Pokyny pro případ závažné nežádoucí příhody

Pokud dojde v souvislosti s vaším prostředkem DMO® k závažné nežádoucí příhodě, neprodleně ji oznamte výrobcí (DM Orthotics) a příslušnému orgánu odpovědnému za zdravotnické prostředky ve vašem členském státě. Ve Velké Británii je tímto orgánem Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

Výrobce:



Údaje pacienta



Výrobek/typové označení



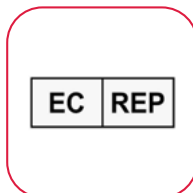
Vyrobeno ve Velké Británii



Distributor



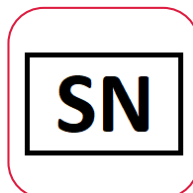
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Nizozemsko



Jméno lékaře



Číslo objednávky



Zdravotnický prostředek



Upozorňujeme, že uživatelské úpravy se nedoporučují, a pokud si ortézu upravíte sami, bude to mít vliv na záruku, která tím může pozbyt platnosti. Ve věci úprav a změn výrobku se laskavě spojte se svým odborným lékařem nebo se společností DM Orthotics.



Výrobce:
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



Navrženo a vyrobeno v UK

UDI-DI 5054522000227



Výrobce: 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 AM Den Haag
Nizozemsko