

live your life.



Dokument z informacjami dla pacjenta dotyczący stosowania:
Kombinezon DMO® na indywidualne zamówienie DM09 & DM53



www.dmorthotics.com

Nasze produkty

Nasze wykonane na zamówienie ortezy DMO® (Dynamic Movement Orthoses®) wykorzystują miękką, elastyczną tkaninę elastomerową, która zapewnia ściśle dopasowanie i wytwarza siły kompresji w celu wzmocnienia proprioceptywnego sprzężenia zwrotnego. Ten podstawowy materiał jest lekki, oddychający i mocny.

W połączeniu z panelami wzmacniającymi wykonanymi z materiału powernet zapewnia wytrzymałość i stabilność tam, gdzie jest to wymagane, poprawiając postawę i biomechanikę.

Nasze ortezy szyte na miarę działają dzięki strategicznie rozmieszczonym wzmocnieniom, które układają ciało w lepszej postawie. Ten nowy stan biomechaniczny w połączeniu ze wzmocnioną propriocepcją stymuluje i dostosowuje układ neurosensoryczny, trenując mięśnie do pracy z lepszym napięciem, siłą i wydajnością.

DMO®pomaga zarówno dorosłym, jak i dzieciom zarządzać fizycznymi konsekwencjami ich chorób neurologicznych, mięśniowo-szkieletowych i genetycznych.

Wykonywane na zamówienie produkty DMO® są szyte ma miarę, a wszystkie mocowania, otwory i wzmocnienia są indywidualnie określone zgodnie z potrzebami funkcjonalnymi i preferencjami każdego pacjenta.

Skontaktuj się z nami

Aby dowiedzieć się więcej o naszych produktach DMO®, skontaktuj się z lokalnym dostawcą lub dystrybutorem DMO® lub bezpośrednio z firmą DM Orthotics, aby dowiedzieć się, kto nim jest.

E-mail: admin@dmorthotics.com Internet: www.dmorthotics.com

Tel.: +44 (0) 1209 219205

W jaki sposób nasze produkty mogą być wykorzystywane przez pacjentów?

Ortezy DM Orthotics wykonane na zamówienie są przeznaczone do **wyłączonego użytku jednego konkretnego pacjenta** w celu wspierania i korygowania postawy oraz prawidłowego ustawienia stawów. Nie powinny być noszone przez inne osoby, dla których nie zostały indywidualnie zmierzone i przepisane.

Wszystkie wykonane na zamówienie ortezy DM Orthotics są wyrobami medycznymi zgodnie z definicją EU MDR (2017/745) i zostały zgłoszone jako zgodne z przepisami zgodnie z załącznikiem II i III EU MDR oraz są objęte definicją wyrobu ortopedycznego: orteza, szyna lub inne sztuczne urządzenie zewnętrzne służące do podparcia kończyn lub kręgosłupa lub do zapobiegania lub wspomagania wykonywania ruchu.

Wyroby są wykonane na zamówienie (zgodnie z załącznikiem XIII MDR) i spełniają obowiązujące wymagania MDR (rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych) (2017/745): Produkt wykonany na zamówienie

Data wydania

Nasze wykonywane na zamówienie urządzenia są produkowane zgodnie z określonymi zaleceniami i będą opatrzone datą produkcji na załączonym formularzu deklaracji, który jest wysyłany wraz z produktem. Jest to informacja, którą użytkownik końcowy może zachować w swojej dokumentacji.

Spis treści

●Instrukcja użytkowania	P3
●Instrukcja prania	P4
●Przeciwwskazania i środki ostrożności	P5

Kombinezon na indywidualne zamówienie	P6
●Przeznaczenie	P6
●Grupa docelowa pacjentów	P6
●Docelowi użytkownicy	P6
●Skuteczność dla pacjentów	P7
●Korzyści kliniczne	P7
●Jak zakładać i zdejmować	P8
●Deklaracja dotycząca utylizacji urządzenia	P10
●Oświadczenie dotyczące poważnego incydentu	P10
●Objaśnienie użytych symboli	P11

Instrukcja użytkowania

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji dotyczących konserwacji. Dbając o ortezę, **można przedłużyć jej żywotność i zapobiec uszkodzeniom.**

ZALECANIE DZIAŁANIA

- Należy zakładać i zdejmować ortezę zgodnie z zaleceniami terapeuty/dostawcy. Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej: www.dmorthotics.com/productcare
- Zakładając i zdejmując ortezę, należy zachować ostrożność i postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej broszurze – nieostrożne zakładanie i zdejmowanie ortozy oraz długie paznokcie mogą spowodować jej uszkodzenie.
- Ważne jest, aby wydłużać czas noszenia zgodnie z indywidualnymi instrukcjami.
- Należy dokładnie przestrzegać instrukcji prania, w przeciwnym razie produkt może ulec uszkodzeniu.

NIEZALECANE DZIAŁANIA

- Nie należy gwałtownie zakładać ani zdejmować produktu wykonanego na miarę - może to spowodować uszkodzenie produktu w postaci zaciągnięć, rozdarć lub dziur w materiale.
- Nie należy zakładać ani zdejmować produktu, dotykając go długimi paznokciami – może to również spowodować uszkodzenie materiału.

KWESTIE DOTYCZĄCE DOPASOWANIA I BEZPIECZEŃSTWA

Należy **NATYCHMIAST** skontaktować się z terapeutą/dostawcą, jeśli produkt staje się naprawdę ciasny, powoduje czerwone ślady lub pojawiły się w nim zaciągnięcia i/lub dziury.

Produkty DMO® zostały zaprojektowane w celu uzupełnienia terapii i ćwiczeń fizycznych, dlatego nie należy ich zdejmować do ćwiczeń, chyba że zaleci to terapeuta lub istnieją inne dolegliwości, w których mogą one pomóc.

Czas noszenia

ZALECANIE DZIAŁANIA

- Należy powoli wydłużać czas noszenia ortozy w ciągu pierwszego tygodnia, jak opisano poniżej, podwajając ilość czasu każdego dnia, aż orteza będzie noszona przez cały dzień.
1. dzień – 1 godzina
 2. dzień – 2 godziny
 3. dzień – 4 godziny
 4. dzień – 8 godzin
 5. dzień – cały dzień w ciągu dnia. Następnie należy nosić ortezę codziennie w ciągu dnia.

NIEZALECANE DZIAŁANIA

- Nie należy nosić ortozy od razu przez cały dzień. Czas noszenia musi być wydłużany, co pozwoli monitorować wrażenia czuciowe, zmiany biomechaniczne i dopasowanie.
- Nie należy zakładać produktu DMO na noc, chyba że jest to zalecane przez lekarza lub specjalistę, np. w przypadku pacjentów z zespołem Ehlersa-Danlosa (-(EDS), gdzie może to być korzystne.

Instrukcja prania

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji dotyczących konserwacji. Dbając o ortezę, **można przedłużyć jej żywotność i zapobiec uszkodzeniom.**

ZALECANIE DZIAŁANIA

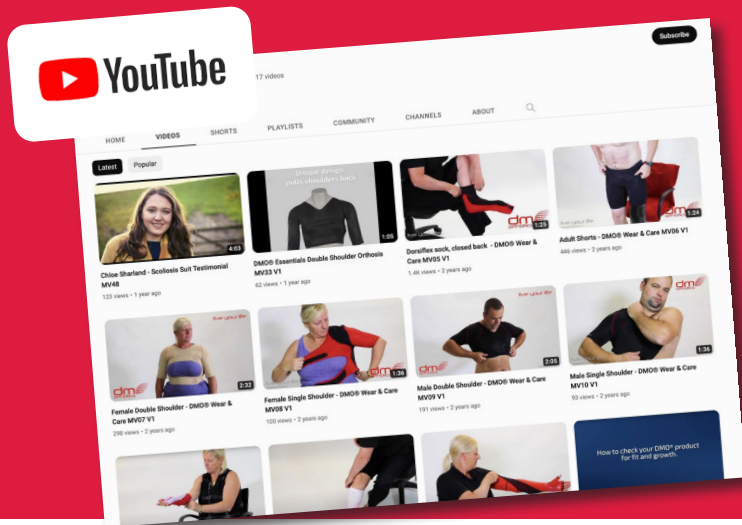
- Ortezę należy prać co najmniej co 2–3 dni.
- Ortezę można prać ręcznie w chłodnej wodzie lub prać w pralce w temperaturze 30 stopni.
- Należy stosować tylko krótkie wirowanie lub zawinąć produkt w suchy ręcznik, aby usunąć nadmiar wilgoci.
- Pozostawić do całkowitego wyschnięcia przez noc, wieszając w pomieszczeniu.

NIEZALECANE DZIAŁANIA

- NIE suszyć w silnym bezpośrednim świetle słonecznym lub na grzejniku.
- NIE WYKRĘCAĆ – produkt będzie się rozciągać i spowoduje to uszkodzenie materiałów.
- NIE PRASOWAĆ.
- NIE STOSOWAĆ WYBIELACZA.
- NIE CZYŚCIĆ CHEMICZNIE.
- NIE UŻYWAĆ PŁYNU DO PŁUKANIA TKANIN.
- NIE SUSZYĆ W SUSZARCE BĘBNOWEJ – produkt się skurczy.

Aby uzyskać dalszą pomoc i wsparcie, dodaliśmy informacje na temat sposobu zakładania i zdejmowania ortezy na naszej stronie internetowej: www.dmorthotics.com/productcare.

Regularna i prawidłowa pielęgnacja ortezy pozwala zapobiec powstawaniu nieprzyjemnego zapachu i zachować elastyczność materiału. Jeśli orteza jest powlekana srebrem, należy ponownie nanieść powłokę po 100 praniach, ponieważ jony srebra zaczynają się rozpadać po 50 praniach.



Noszenie naszych produktów

Stworzyliśmy szereg przewodników wideo, aby pomóc naszym klientom jak najlepiej wykorzystać ich produkt. Przewodniki te zawierają pomocne wskazówki i porady dotyczące noszenia naszych produktów oraz tego, jak najlepiej o nie dbać podczas zakładania i zdejmowania.

Aby obejrzeć przewodniki, należy odwiedzić stronę: www.dmorthotics.com/productcare

Produkty DMO® powinny być noszone na gołą skórę. Ważne jest, aby powoli wydłużać czas noszenia w ciągu pierwszego tygodnia, podwajając ilość czasu każdego dnia, aż do momentu noszenia produktu przez cały dzień, np.

PRZECIWWSKAZANIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / UWAGI

Przeciwwskazania

Nie ma znanych przeciwwskazań do stosowania produktów DMO®. Ocenę produktu DMO® wykonanego na zamówienie powinien przeprowadzić upoważniony lekarz posiadający odpowiednie kwalifikacje zawodowe.

Środki ostrożności / uwagi

Poniżej znajduje się lista możliwych środków ostrożności, które należy rozważyć przed wydaniem recepty na produkt DMO® wykonany na zamówienie. Należy to omówić z wykwalifikowanym personelem medycznym, który może zasugerować alternatywny produkt DMO® lub zmianę preferowanego produktu DMO®.

Słaba regulacja temperatury

Produkt DMO nie ma wpływu na ośrodek regulacji temperatury ciała. Jednak produkt DMO należy traktować jako warstwę odzieży, a warstwy odzieży należy odpowiednio dostosować do gorącego lub zimnego klimatu. Można wprowadzić korekty do zaleceń, takie jak skrócenie nogawek i rękawów, aby poprawić kontrolę ciepła.

Pierwotne zaburzenia krążenia

Niektóre pierwotne problemy z oddychaniem, w których mięśnie stają się coraz słabsze z powodu pogorszenia stanu nerwów/mięśni, będą wymagały starannego rozważenia i mogą wymagać omówienia z lekarzem prowadzącym pacjenta — chociaż specyfikacja kombinezonu może zostać zmieniona, aby to uwzględnić. Wtórne problemy z krążeniem związane z porażeniem mózgowym mogą ulec poprawie dzięki lepszemu postawie tułowia/ciała i lepszemu ułożeniu żeber.

Choroby skóry

Choroby skóry, które mogą się zaostrzyć w wyniku ścisłego kontaktu z materiałami syntetycznymi przez dłuższy czas, mogą wymagać dalszej konsultacji z personelem medycznym, który nadzoruje leczenie dermatologiczne pacjenta, ale rzadko sytuacja taka stanowi przeciwwskazanie.

Kruchość układu kostnego / kruchość kości

W przypadku niektórych schorzeń produkt DMO® może być odpowiedni, ale należy to omówić z lekarzem prowadzącym. W preferowanym produkcie można wprowadzić zmiany, takie jak dodanie zamków błyskawicznych lub zatrzasków lub użycie krótkich rękawów lub nogawek zamiast długich rękawów lub nogawek.

Gastrostomia, stomia i inne wymagania medyczne Możemy wyprodukować produkt na zamówienie ze specjalnym otworem na gastrostomię, stomię, cewnik dopęcherzowy itp. Taki otwór zostanie dodany na etapie dopasowywania, aby zapewnić precyzyjne umieszczenie. Należy omówić tę kwestię z lekarzem, który może uzyskać dalsze porady od doświadczonego zespołu klinicznego firmy DMO®.

Kombinezony na indywidualne zamówienie DM09 / DM53 DMO®

Przeznaczenie

Przeznaczeniem kombinezonu DM09/53 jest odpowiednie wyrównanie ramion, tułowia i bioder. Poprawia symetrię ciała i wspomaga stabilizację tułowia i kręgosłupa. Kombinezon zapewnia nierestrykcyjny i bardzo skuteczny poziom wsparcia, aby zmaksymalizować stabilność postawy. Kombinezon wspomaga również kontrolę dystalną i pozytywnie wpływa na napięcie mięśni w celu poprawy funkcjonowania organizmu.

Wskazania

Dzieci lub dorośli z niskim lub wysokim napięciem mięśniowym, problemami sensorycznymi lub propriocepcyjnymi, brakiem stabilności kręgosłupa, miednicy lub pasa barkowego. Dzieci lub dorośli, którzy odczuwają ból związany ze złym ułożeniem lub zmęczeniem spowodowanym niezdolnością do utrzymania skorygowanej postawy tułowia, kończyn górnych lub dolnych.

Grupa docelowa pacjentów

Pacjenci płci męskiej i żeńskiej zwykle w wieku dwóch lat lub starsi, chociaż dzieci poniżej drugiego roku życia mogą odnieść korzyści z zastosowania kombinezonu. Niższy próg wiekowy został ustalony ze względu na zwiększony wzrost na tym etapie, który wymagałby dostosowania lub przerobienia kombinezonu, a nie z powodu niemożności osiągnięcia zamierzonego celu. Nie ma górnej granicy wieku dla kombinezonu.

Objawy różnych schorzeń, w których kombinezon może pomóc, to m.in.: porażenie mózgowe, zespół Downa, dystrofia mięśniowa, rdzeniowy zanik mięśni, zespół hipermobilności, zaburzenia koordynacji rozwojowej (DCD), autyzm i ADHD, zdarzenie mózgowonaczyniowe, stwardnienie rozsiane, uraz kręgosłupa, zespół Ehlersa-Danlosa, zespół Parkinsona, Charcota-Mariego-Tootha, urazowe uszkodzenie mózgu. Lista ta nie jest wyczerpująca.

Od osób, które będą samodzielnie zakładać i zdejmować kombinezon, wymagany jest dość wysoki stopień zręczności i napięcia mięśniowego. W przeciwnym razie wymagana będzie pomoc opiekuna przy zakładaniu i zdejmowaniu kombinezonu.

Docelowi użytkownicy

Kombinezon wymaga wystawienia recepty i sporządzenia specyfikacji przez kompetentnego pracownika służby zdrowia, zazwyczaj wykwalifikowanego ortopedę lub fizjoterapeutę, który przeszedł odpowiednie szkolenie w zakresie przepisowywania i stosowania dynamicznych ortez ruchowych. Taki kompetentny pracownik służby zdrowia będzie również zobowiązany do oceny dopasowania kombinezonu i zapewnienia dalszych porad dotyczących specyfikacji w celu poprawy dopasowania kombinezonu w razie potrzeby.

Użytkownik kombinezonu będzie zazwyczaj osobą nieposiadającą wiedzy specjalistycznej.

Opiekun użytkownika, który może być zaangażowany w zakładanie i zdejmowanie kombinezonu, pranie kombinezonu i zgłaszanie wszelkich problemów z kombinezonem, będzie zazwyczaj osobą nieposiadającą wiedzy specjalistycznej.

Opisywany produkt jest wykonany na miarę i wymaga określenia specyfikacji przez pracownika służby zdrowia przeszkolonego w zakresie stosowania dynamicznych ortez ruchowych. Będzie to wymagało wykonania pomiarów, do wykonania których pracownik służby zdrowia zostanie przeszkolony przez firmę DM Orthotics.

Przeszkolony pracownik służby zdrowia musi również przepisać szereg różnych paneli wzmacniających.



Kombinezon DMO® jest przeznaczony do odpowiedniego wyrównania ramion, tułowia i bioder. Poprawia symetrię ciała i wspomaga stabilizację tułowia i kręgosłupa. Kombinezon DMO® zapewnia nierestrykcyjny i bardzo skuteczny poziom wsparcia, aby zmaksymalizować stabilność postawy, wspomaga również kontrolę dystalną i pozytywnie wpływa na napięcie mięśni w celu poprawy funkcjonowania organizmu.

Skuteczność w przypadku:

- porażenia mózgowego
- dystrofii mięśniowej
- zespołu Retta
- nabytego i urazowego uszkodzenia mózgu
- rozszczepienia kręgosłupa
- zespołu Ehlersa-Danlosa i innych zaburzeń związanych z hipermobilnością
- rdzeniowego zaniku mięśni
- zaburzeń rozwojowych
- skoliozy

Korzyści:

- kontroli proksymalnej
- poprawiona stabilność dystalna
- stabilności rdzenia
- zmiany ustawienia biomechanicznego
- poprawa postawy
- równowaga dynamiczna
- poprawione funkcjonowanie mięśni
- poprawione napięcie mięśni

Dodatkowe funkcje:

- materiał uciskowy zapewniający wygodę i swobodę ruchów
- możliwość noszenia pod ubraniem
- zapięcie na zamek błyskawiczny
- panele wzmacniające zapewniające wytrzymałość i stabilność
- opcjonalny otwór w kroku



Środki ostrożności:

- Przed zaciągnięciem zamków błyskawicznych należy upewnić się, że wkładki zamków błyskawicznych znajdują się w odpowiednich miejscach na skórze.
- Podczas zapinania zamków na nogawkach (jeśli są) należy odciągnąć ortezę od skóry, aby skóra nie została przycięta.
- Kombinezon należy zdjąć, jeśli pacjent jest chory lub ma gorączkę.
- W przypadku jakichkolwiek problemów z dopasowaniem, np. sinienie kończyn lub uczucie nadmiernego zimna w dotyku, należy natychmiast zdjąć produkt i poinformować o tym zespół medyczny.

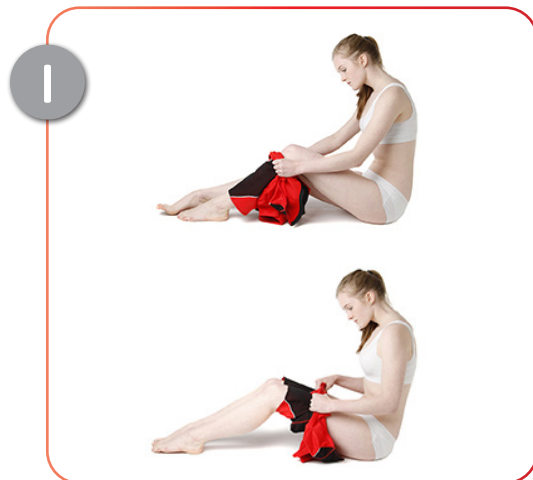
Sprawdzanie dopasowania:

- Kombinezon powinien być ściśle dopasowany. Powinno być możliwe zmieszczenie palca wskazującego pod dolną częścią rękawów i nogawek, a także wokół linii dekoltu.
- Szwzy/zakończenia ortez mogą pozostawiać niewielkie wgłębienia na skórze, ale jeśli po 20–30 minutach od zdjęcia ślady na skórze są nadmiernie czerwone, może to oznaczać, że ortez jest zbyt ciasna.
 - W razie jakichkolwiek wątpliwości co do odpowiedniego dopasowania należy niezwłocznie powiadomić o tym terapeutę. W ortezie zostaną bezpłatnie wprowadzone poprawki tylko w ciągu pierwszych 6 tygodni.

Instrukcje zakładania kombinezonu DMO® na indywidualne zamówienie

Jak zakładać kombinezony DMO® na indywidualne zamówienie DM09/DM53

Wyjąć kombinezon z opakowania i rozpiąć zamki błyskawiczne. Na stronie www.dmorthotics.com/productcare można również obejrzeć filmy dotyczące sposobu zakładania i zdejmowania produktu DMO®. **Może być konieczne położenie się w celu prawidłowego założenia kombinezonu ze względu na równowagę i bezpieczeństwo. Zaleca się, aby dzieci zawsze w pozycji leżącej, aby bezpiecznie założyć kombinezon.**



Przed założeniem kombinezonu należy rozpiąć wszystkie zamki błyskawiczne. Wsunąć nogi i podciągnąć kombinezon za kolana.



W przypadku noszenia pieluszki może to zająć nieco więcej czasu. Należy się upewnić, że tylna część pieluszki nie jest zaczepiona o tylny zamek błyskawiczny.



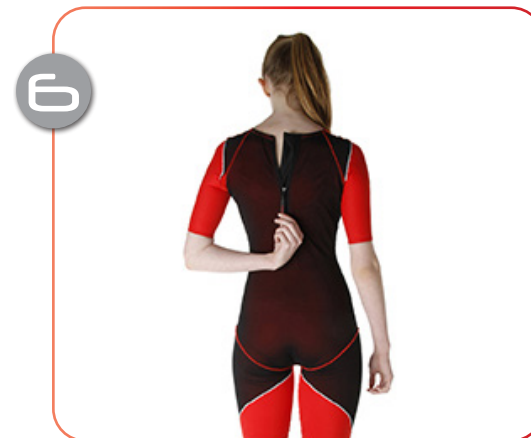
Przełożyć rękę i pociągnąć ortezę w górę i ponad ramię.



Powtórzyć z drugą ręką.



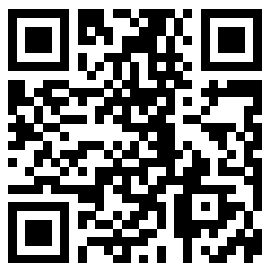
Należy najpierw zapiąć przedni zamek błyskawiczny, uważając, aby chronić skórę przed przycięciem.



Na końcu zapiąć tylny zamek błyskawiczny.

live your life.

Jak powinien wyglądać
kombinezon po założeniu:



Aby uzyskać dostęp do naszych
filmów dotyczących noszenia i
pielęgnacji, należy skorzystać
z powyższego kodu QR lub
odwiedzić stronę:
www.dmorthotics.com/productcare

Jak zdejmować kombinezony DMO® DM09/DM53.

Podczas zdejmowania ortezy może być konieczne położenie się w celu zachowania równowagi i zapewnienia bezpieczeństwa.



Najpierw należy rozpiąć tylny zamek
błyskawiczny, a następnie przedni zamek
błyskawiczny i wszystkie zamki na nogawkach.
Należy chronić skórę przed przycięciem.



Wyjąć rękę z rękawa.



Powtórzyć czynność z drugą ręką.



Zwinąć kombinezon w kierunku kolan,
delikatnie wywracając go na lewą stronę.



Zwinąć kombinezon do stóp i zdjąć go.



Deklaracja dotycząca utylizacji urządzenia

Urządzenia produkowane przez DM Orthotics są urządzeniami ortopedycznymi klasy 1 / wykonywanymi na zamówienie. W przypadku utylizacji urządzeń DMO® nie są wymagane żadne środki ostrożności. Materiały użyte do produkcji można utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odzieży/tkanin. Prosimy jednak o wypranie produktu przed jego utylizacją.

Oświadczenie dotyczące poważnego incydentu

Jeśli dojdzie do jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z urządzeniem DMO®, należy natychmiast zgłosić to producentowi (DM Orthotics) i właściwemu organowi odpowiedzialnemu za wyroby medyczne w danym państwie członkowskim, na przykład w Wielkiej Brytanii będzie to Agencja Regulacyjna Leków i Produktów Medycznych (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA).

Producent



Dane identyfikacyjne pacjenta



Identyfikator produktu/modelu



Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



Dystrybutor



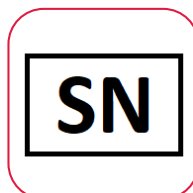
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Holandia



Nazwisko lekarza



Numer zamówienia



Urządzenie medyczne



Należy pamiętać, że modyfikowanie ortezy przez użytkownika nie jest zalecane, a samodzielne modyfikowanie ortezy może mieć wpływ na gwarancję lub może ją unieważnić. Prosimy o kontakt ze swoim lekarzem specjalistą lub firmą DM Orthotics w celu uzyskania informacji na temat zmian i modyfikacji produktu.



Producent:
DM Orthotics Ltd
Unit 2 Cardrew Way
Cardrew Industrial Estate
Redruth
Cornwall, Wielka Brytania
TR15 1SS

+44 (0) 1209 219205
www.dmorthotics.com
admin@dmorthotics.com



Zaprojektowane i wyprodukowane w Wielkiej Brytanii

DM09 - 5054522000081 (UDI-DI)
DM53 - 5054522002153 (UDI-DI)



Producent: 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
Holandia