

live your life.



Dokument z informacjami dla pacjenta dotyczący stosowania:
Skarpeta DMO® na indywidualne zamówienie



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 dla konkretnego pacjenta 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 użytkownika	P3
●Instrukcja prania	P4
●Przeciwwskazania i środki ostrożności	P5

Skarpeta na indywidualne zamówienie **P6**

●Przeznaczenie	P6
●Grupa docelowa pacjentów	P6
●Docelowi użytkownicy	P6
●Skuteczność dla pacjentów	P7
●Korzyści kliniczne	P7
●Stosowanie z innymi ortezami	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.**
ZAŁECANIE 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 ortezy oraz długie paznokcie mogą spowodować jej uszkodzenie.
- Ważne jest, aby wydłużać czas noszenia zgodnie z indywidualnymi instrukcjami.
- Należy dokładnie przestrzegać instrukcji prania, gdyż w

przeciwnym razie produkt może ulec uszkodzeniu.

NIEZAŁECANE 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

ZAŁECANIE DZIAŁANIA

- Należy powoli wydłużać czas noszenia ortezy 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.

NIEZAŁECANE DZIAŁANIA

- Nie należy nosić ortezy od razu przez cały dzień. Czas noszenia musi być wydłużany, co pozwoli monitorować wrażenia czuciowe, zmiany biomechaniczne i dopasowanie.
- Nie należy zakładać skarpety 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

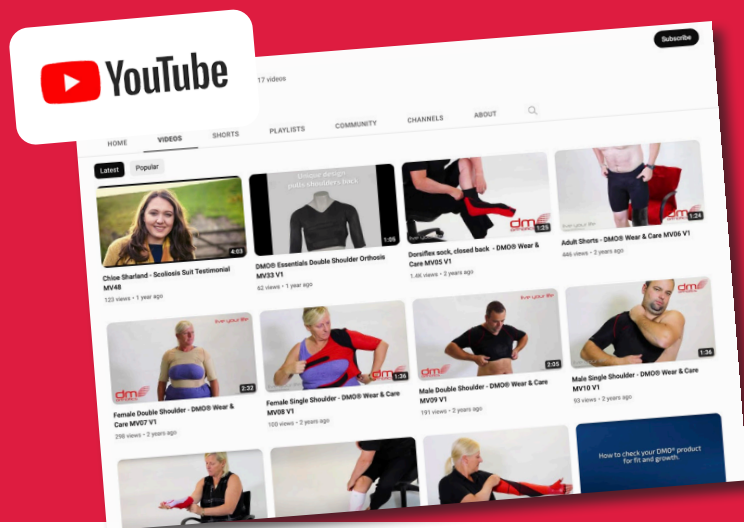
- Ortezę należy prać co najmniej co 2–3 dni.
- Ortezę można prać ręcznie w chłodnej wodzie lub prać w pralce w temperaturze 30 stopni.
- Należy stosować tylko krótkie wirowanie lub zawinąć produkt w suchy ręcznik, aby usunąć nadmiar wilgoci.
- Pozostawić do całkowitego wyschnięcia przez noc, wieszając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

Skarpeta DMO® na indywidualne zamówienie

Przeznaczenie

Przeznaczeniem skarpet DM33/37 jest stabilizacja i wspomaganie zgięcia grzbietowego stopy i kostki. Można również dodać panele korygujące lub zapobiegające rotacji lub odwracaniu kostki. Dodatkowo, dzięki zapewnionemu uciskowi, następuje wzmocnienie czucia i stymulacja czuciowa.

Wskazania

Niestabilność, słaba kontrola mięśni lub gdy ustawienie wymaga skorygowania lub utrzymania w zespole stopy i stawu skokowego.

Grupa docelowa pacjentów

Pacjenci płci męskiej i żeńskiej. Nie ma ograniczeń wiekowych dotyczących użytkownika skarpet DM33/37, a ten produkt może być stosowany w wielu schorzeniach, w których występuje niestabilność lub nieprawidłowe ustawienie kompleksu stopy i kostki.

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

Docelowi użytkownicy

Skarpety DM33/37 wymagają wystawienia recepty i sporządzenia specyfikacji przez kompetentnego pracownika służby zdrowia, zazwyczaj wykwalifikowanego ortopędę, fizjoterapeutę lub terapeutę zajęciowego, który przeszedł odpowiednie szkolenie w zakresie przepisywania i stosowania ortez Dynamic Movement Orthoses® (DMO®). Taki kompetentny pracownik służby zdrowia będzie również zobowiązany do oceny dopasowania skarpet i zapewnienia dalszych porad dotyczących specyfikacji w celu poprawy dopasowania produktu w razie potrzeby.

Użytkownik będzie zazwyczaj osobą nieposiadającą wiedzy specjalistycznej.

Opiekun użytkownika, który może być zaangażowany w zakładanie i zdejmowanie skarpet, pranie skarpet i zgłaszanie wszelkich problemów ze skarpetami, będzie zazwyczaj osobą nieposiadającą wiedzy specjalistycznej.

Opisywany produkt jest wykonany na miarę i wymaga określenia specyfikacji przez pracownika służby zdrowia przeszkolonego w zakresie stosowania produktów DMO®. Będzie to wymagało wykonania pomiarów, do wykonania których pracownik służby zdrowia zostanie przeszkolony przez firmę DM Orthotics. Dostępnych jest wiele różnych paneli wzmacniających, które również muszą być przepisane odpowiednio przez przeszkolonego pracownika służby zdrowia.



Skarpeta DMO Custom Dorsiflex Sock została zaprojektowana w celu wspomagania słabych zginaczy grzbietu stopy pacjenta i poprawy kontaktu stopy z podłożem zarówno podczas chodzenia, jak i biegania (aktywne zginanie grzbietu stopy).

Skarpeta DMO® Custom Dorsiflex Sock poprawi sposób chodzenia, poprawi stabilność kostki i zapewni dodatkowe wsparcie dla pacjentów o mniejszej sile.

Skuteczność w przypadku:

- porażenia mózgowego
- zespołu Ehlersa-Danlosa
- udaru mózgu
- dystonii
- dystrofii mięśniowej Duchenne'a (DMD)
- nabytego urazu mózgu
- stwardnienia rozsianego
- choroby Parkinsona
- i innych

Korzyści:

- pomoc w zginaniu grzbietu stopy
- wsparcie dla nadmiernej pronacji lub supinacji (w przypadku dodania dodatkowych wzmocnień)
- kompresja
- złagodzenie bólu
- poprawa stabilności kostki

Dodatkowe funkcje:

- materiał uciskowy zapewniający wygodę i swobodę ruchów
- opcjonalnie otwarty lub zamknięty tył
- panele wzmacniające zapewniające wytrzymałość i stabilność
- opcjonalnie otwarte lub zamknięte palce



Instrukcje zakładania skarpety DMO®

Jak zakładać skarpetę DMO® Custom Dorsiflex z zamkniętym tyłem i z otwartym tyłem.

Środki ostrożności:

- należy zachować ostrożność podczas regulacji silikonowej opaski w górnej części ortezy, aby chronić włosy i skórę przed pociągnięciem.
- W przypadku jakichkolwiek problemów z dopasowaniem (tj. sinienie kończyn lub wrażenie nadmiernego zimna przy dotyku) należy natychmiast zdjąć produkt i poinformować o tym personel medyczny w celu przeprowadzenia dalszej oceny.

Sprawdzanie dopasowania:

- Logo DMO® w górnej części skarpety powinno być ustawione w jednej linii z linią środkową rzepki.
- Pięta powinna ściśle przylegać do tylnej części skarpety, a przednie boki skarpety powinny znajdować się przed przednimi szerokimi stawami (śródstopia), tak aby skarpetka kończyła się w zgięciu pod palcami.



Wyjąć skarpetę i jedwabny przyrząd do zakładania z opakowania.



Wywinąć skarpetę na lewą stronę z wyjątkiem stopy.



Wsunąć stopę do jedwabnego przyrządu do zakładania.



Wsunąć stopę i przyrząd do zakładania w skarpetę i popchnąć/pociągnąć w kierunku pięty.



Podwinąć skarpetę do góry i wokół pięty. Jedwabny przyrząd do zakładania powinien być nadal na swoim miejscu.



Podwinąć skarpetę w górę nogi, uważając, aby nie wbić paznokci w skarpetę i nie ciągnąć zbyt mocno.



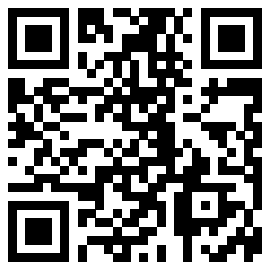
Podwinąć skarpetę do odpowiedniej pozycji, jak pokazano na rysunku.



Wyjąć jedwabny przyrząd do zakładania. Tak skarpetka powinna wyglądać we właściwej pozycji.

live your life.

Jak powinna wyglądać skarpetka z zamkniętym tyłem 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 skarpetę DMO® Custom Dorsiflex z zamkniętym tyłem i z otwartym tyłem.



Delikatnie pociągnąć górną część skarpety w dół, w kierunku kostki.



Kontynuować zwijanie skarpety w kierunku kostki.



Zdjąć skarpetę przez piętę ze stopy.



Ściągnąć skarpetę całkowicie ze stopy. Skarpetka będzie wywinięta na lewą stronę.

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



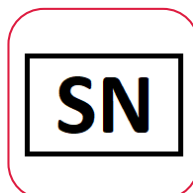
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Holandia



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

UDI-DI:
DM33 - 5054522000197
DM37 - 5054522000210



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