

live your life.



Dokument z informacjami dla pacjenta dotyczący stosowania:
Pojedyncza i podwójna orteza barku 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 Odwiedź: www.dmorthotics.com

Zadzwoń: +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 użytkownika	P3
• Instrukcja prania	P4
• Przeciwwskazania i środki ostrożności	P5

Pojedyncza i podwójna orteza barku na indywidualne zamówienie

	P6
• Przeznaczenie ortezy pojedynczej	P6
• Skuteczność dla pacjentów	P6
• Korzyści kliniczne	P6
• Przeznaczenie ortezy podwójnej	P7
• Skuteczność dla pacjentów	P7
• Korzyści kliniczne	P7
• Jak zakładać i zdejmować	P8
• Deklaracja dotycząca utylizacji wyrobu	P13
• Oświadczenie dotyczące poważnego incydentu	P13
• Objasnienie użytych symboli	P14

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, gdyż 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 przez cały dzień w ciągu dnia.

NIEZALECANE DZIAŁANIA

- Noszenie 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) noszenie w nocy może być korzystne.

Instrukcja prania

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

ZALECANIE DZIAŁANIA

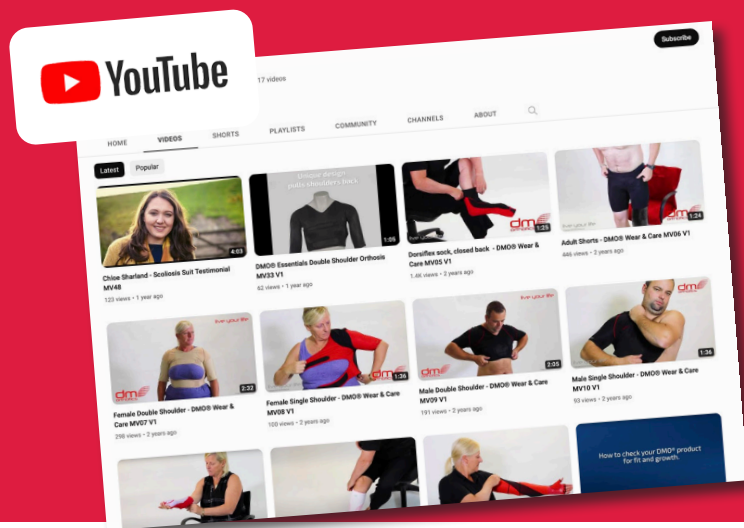
- Ortezę należy prać co najmniej co 2–3 dni.
- Ortezę można prać ręcznie w chłodnej wodzie lub prać w pralce w temperaturze 30 stopni.
- Należy stosować tylko krótkie wirowanie lub zawinąć produkt w suchy ręcznik, aby usunąć nadmiar wilgoci.
- Pozostawić do całkowitego wyschnięcia przez noc, wieszając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

Pojedyncza orteza barku DMO® na indywidualne zamówienie

Przeznaczenie

Ortezy barku DMO® na indywidualne zamówienie są przeznaczone do leczenia upośledzeń barku.

Unikalna konstrukcja opracowanej na podstawie szeroko zakrojonych badań ortezy odciąga barki do tyłu, wspiera łopatki i stabilizuje stawy barkowe, zapewniając większy komfort, lepszą postawę i większy zakres ruchu.

Orteza stabilizująca bark DMO® na indywidualne zamówienie jest „szyta na miarę” i wymaga dokonania oceny przed zakupem.

Skuteczność w przypadku:

- podwichnięcia barku
- zwichnięcia barku
- niestabilności barku
- neurologiczny ból barku
- porażenia splotu ramiennego (niedowład Erba)
- porażenia mózgowego
- zespołu Ehlersa-Danlosa
- stwardnienia rozsianego
- udaru mózgu
- urazu kręgosłupa

Korzyści:

- wyrównanie kompleksu barkowego
- poprawa funkcji dystalnych
- zwiększony zakres ruchu
- poprawa postawy
- złagodzenie bólu



Pojedyncza orteza barku DMO® na indywidualne zamówienie (wersja dla kobiet)



Pojedyncza orteza barku DMO® na indywidualne zamówienie (wersja dla dzieci)

Podwójna orteza barku DMO® na indywidualne zamówienie

Przeznaczenie

Ortezy barku DMO® na indywidualne zamówienie są przeznaczone do leczenia upośledzeń barku.

Unikalna konstrukcja opracowanej na podstawie szeroko zakrojonych badań ortezy odciąga barki do tyłu, wspiera łopatki i stabilizuje stawy barkowe, zapewniając większy komfort, lepszą postawę i większy zakres ruchu.

Podwójna orteza stabilizująca bark DMO® na indywidualne zamówienie jest przeznaczona do leczenia upośledzeń barku. Ma unikalną konstrukcję, która odciąga ramiona do tyłu, wspiera łopatki i stabilizuje stawy barkowe, zapewniając większy komfort, lepszą postawę i większy zakres ruchu.

Skuteczność w przypadku:

- podwichnięcia barku
- zwichnięcia barku
- niestabilności barku
- neurologiczny ból barku
- porażenia splotu ramiennego (niedowład Erba)
- porażenia mózgowego
- zespołu Ehlersa-Danlosa
- stwardnienia rozsianego
- udaru mózgu
- urazu kręgosłupa
- i innych

Korzyści:

- wyrównanie kompleksu barkowego
- poprawa funkcji dystalnych
- zwiększony zakres ruchu
- poprawa postawy
- złagodzenie bólu

Podwójna orteza barku DMO® na indywidualne zamówienie (wersja dla kobiet)

Podwójna orteza barku DMO® na indywidualne zamówienie (wersja dla mężczyzn)



Instrukcje dotyczące zakładania pojedynczej ortozy barku DMO®

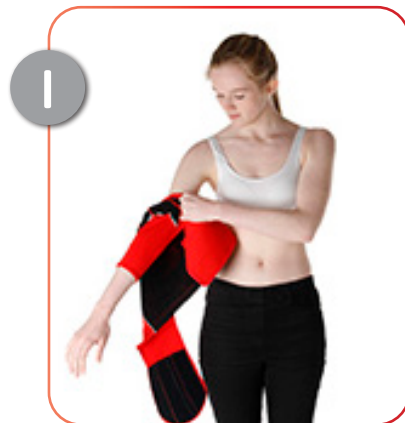
Jak założyć pojedynczą ortezę barku DMO®.

Środki ostrożności:

- Zdjąć zegarki i biżuterię przed założeniem ortozy.
- Pojedynczą ortezę barku należy zdjąć, jeśli pacjent jest chory lub ma gorączkę.
- 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:

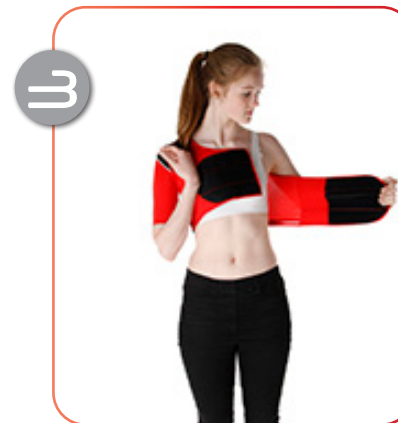
- Szwyy/zakończenia ortozy mogą pozostawić niewielkie wgłębienia w skórze po zdjęciu, ale jeśli jakiegokolwiek ślady są zbyt czerwone po 20–30 minutach od zdjęcia, może to oznaczać, że orteza jest zbyt ciasna.
- W przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do odpowiedniego dopasowania należy niezwłocznie powiadomić terapeutę, ponieważ orteza zostanie bezpłatnie zmodyfikowana tylko w ciągu pierwszych 6 tygodni.



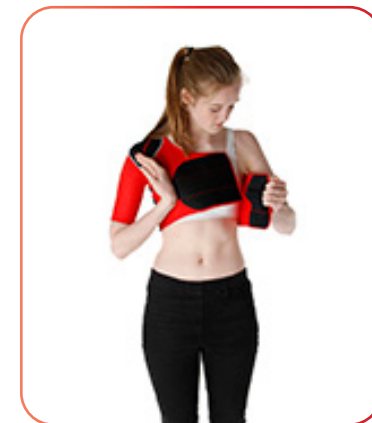
Umieścić ramię z urazem w rękawie, a następnie dobrze naciągnąć ortezę na ramię.



Jeśli jest się w stanie to zrobić, umieścić dłoń ramienia z urazem na ortezie, jak pokazano na ilustracji. Umożliwi to przytrzymanie ortozy w miejscu podczas sięgania za plecy w celu chwycenia szerokiego pasa.



Pociągnąć tylną część ortozy w bok w celu całkowitego rozciągnięcia elastycznego elementu (ruch w bok ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia prawidłowego działania ortozy). Trzymając wyciągnięte ramię, wysunąć rękę do przodu i przesunąć rozciągniętą klapę nad tułowie, aż do połączenia rzepów. Kontynuować mocowanie zapięcia na rzepu z przodu.



Wygląd pojedynczej ortozy barku w wersji dla dzieci i mężczyzn przy prawidłowym założeniu.



W przypadku pojedynczej ortozy barku w wersji dla kobiet zamiast jednego paska są dwa. Postępować zgodnie z instrukcją nr 3, pociągając górny pasek do rzepu, a następnie pociągając dolny pasek. Upewnić się, że rzep po zapięciu nie ogranicza swobody ruchu.

live your life.

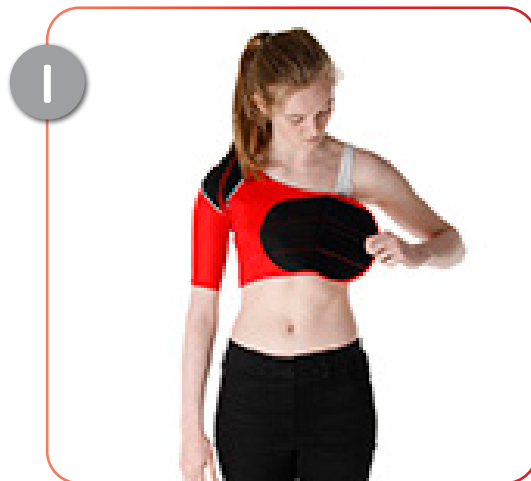
Jak zdejmować pojedynczą ortezę barku DMO®.

Jak powinna wyglądać pojedyncza orteza barku po założeniu:

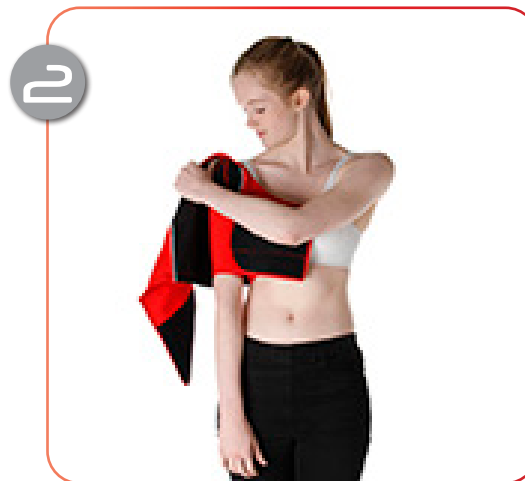
Wersja dla dzieci/mężczyzn:



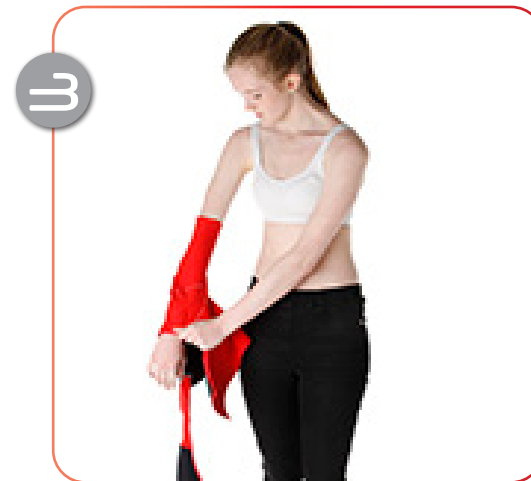
Wersja dla kobiet:



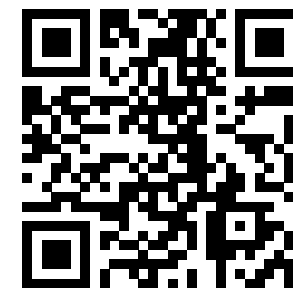
W przypadku wersji dla dzieci/mężczyzn należy odpiąć rzep z przodu i pozwolić paskom opaść.
W przypadku wersji dla kobiet należy odpiąć rzep dwóch pasków i pozwolić im opaść.



Zdjąć ortezę z ramienia z urazem.



Wyjąć ramię z rękawa ortozy.



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

Instrukcje dotyczące zakładania podwójnej ortezy barku DMO®

Jak założyć podwójną ortezę barku DMO®.

Środki ostrożności:

- Poniższe instrukcje dotyczą ortezy stabilizującej bark w wersji zarówno dla kobiet, jak i mężczyzn.
- Zaleca się, aby zakładać ortezę barku w pozycji siedzącej.
- Podwójną ortezę barku zakłada się od przodu, aby uniknąć nadwyrężania stawów barkowych.

Sprawdzanie dopasowania:

- Szwy/zakończenia ortezy mogą pozostawić niewielkie wgłębienia w skórze po zdjęciu, ale jeśli jakiegokolwiek ślady są zbyt czerwone po 20–30 minutach od zdjęcia, może to oznaczać, że orteza jest zbyt ciasna.
- W przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do odpowiedniego dopasowania, należy zdjąć ortezę i skonsultować się z lekarzem/terapeutą.

Podwójna orteza barku w wersji dla dzieci

Instrukcje dotyczące zakładania tego produktu w wersji dla dzieci są takie same, jak w przypadku wersji dla dorosłych mężczyzn.



1 Odpiąć wszystkie paski na rzepy ortezy barku.



2 Umieścić ramiona w rękawach ortezy barku i delikatnie podciągnąć ją na ramiona (najpierw jedno ramie, a następnie drugie), używając drugiej ręki do pomocy, tak aby całkowicie zakryła ramiona, jak pokazano na ilustracji. **UWAGA: podczas zakładania ortezy w wersji dla kobiet upewnić się, że otwór z przodu znajduje się powyżej i poniżej piersi, jak pokazano na ilustracji. W przypadku ortezy w wersji dla mężczyzn i dzieci przednia warstwa nie ma otworu na biust. Materiał z przodu musi zostać delikatnie ściągnięty w dół, aby zapewnić wygodne przyleganie do żeber.**



3 Chwycić dwa paski po prawej stronie ortezy, jak pokazano na ilustracji. Owinąć je wokół pleców i przełożyć przez otwór po lewej stronie ortezy pod częścią naramienną.



4 Następnie chwycić pasek (paski) przełożony(-e) przez otwór i mocno, ale z wyczuciem pociągnąć dolny pasek na zewnątrz i w dół, z dala od ciała. Przymocować do dolnego rzepu z przodu ortezy.



5 Chwycić górny pasek i delikatnie pociągnąć go w dół, z dala od ciała i przymocować do górnego rzepu z przodu ortezy.

Można najpierw zapiąć górny pasek, co może pomóc w lepszym ułożeniu barku u niektórych pacjentów. Jako drugi zapiąć dolny pasek.

live your life.

6



Powtórzyć czynność z pozostałymi paskami po prawej stronie ciała. Delikatnie pociągnąć dolny pasek w dół, z dala od ciała i przymocować do dolnego rzepu z przodu ciała.

7

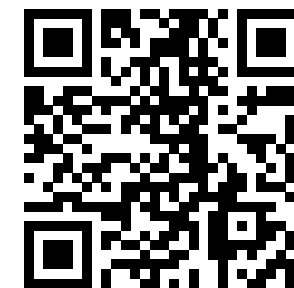


Powtórzyć czynność z paskiem ortezy (jak na ilustracji 6). Należy pociągnąć w dół część ortezy barku przylegającą do tułowia z tyłu i z przodu, aby móc skorzystać z lepszej pozycji, jaką zapewnia w ten sposób. Upewnić się, że naciągnięcie na ramiona i żebra nie powoduje dyskomfortu.

8



Upewnić się, że część rękawów jest na odpowiednim miejscu.



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

live your life.

Jak powinna wyglądać podwójna orteza barku po założeniu:

Wersja dla mężczyzn:



Wersja dla kobiet:



Wersja dla dzieci:



Jak zdejmować podwójną ortezę barku DMO®.

1



Odpiąć pasek na rzep po obu stronach.

2



Ostrożnie umieścić przeciwną rękę na części barkowej i zacząć ściągać ją w dół przez ramię.

3



Powtórzyć tę czynność po drugiej stronie ortozy barku.

4



Odpiąć paski po zdjęciu i delikatnie wysunąć je z ortozy.

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



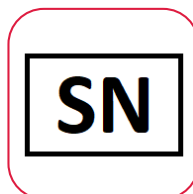
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Holandia



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:
DM40 - 5054522000234
DM41 - 5054522000241



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