

live your life.



Patientens brugsvejledning:

Specialfremstillet DMO® dragt til strukturel skoliose



www.dmorthotics.com

Vores produkter

Vores specialfremstillede Dynamic Movement Orthoses® anvender et blødt, fleksibelt elastomerstof, der sikrer en tæt pasform og skaber kompressionskraft for at forbedre proprioceptiv feedback. Dette basisstof er let, åndbart og stærkt.

Det kombineres med forstærkningspaneler fremstillet af et powernet-materiale for at give styrke og stabilitet, hvor det er nødvendigt, hvilket forbedrer kropsholdningen og den biomekaniske tilpasning.

Vores specialfremstillede ortoser virker ved hjælp af strategisk placerede forstærkninger, som sørger for, at kroppen placeres i en forbedret kropsholdning. Denne nye biomekaniske tilstand kombineret med øget proprioception stimulerer og justerer det neurosensoriske system ved at genoptræne muskler til at arbejde med forbedret muskelspænding, styrke og ydeevne.

DMO®'er hjælper både voksne og børn med at håndtere de fysiske virkninger af deres neurologiske, muskuloskeletale og genetiske lidelser.

Specialfremstillede DMO®-produkter fremstilles enkeltvis efter mål, og alle fastgørelser, åbninger og forstærkninger følger individuelle anvisninger i henhold til hver enkelt patients funktionelle behov og præferencer.

Kontakt os

Hvis du vil vide mere om vores DMO® produktsortiment, kan du kontakte din stedlige DMO®-forhandler eller distributør eller DM Orthotics direkte for at finde ud af, hvem det er. E-mail: admin@dmorthotics.com gå til: www.dmorthotics.com ring til: +44 (0) 1209 219205

Sådan skal patienter bruge vores produkter

DM Orthotics' specialfremstillede ortoser er beregnet til **udelukkende at blive brugt af en enkelt specifik patient** til støtte og korrektion af kropsholdning og ledjustering. Den bør ikke bæres af andre personer, som den ikke er blevet opmålt og ordineret til.

Alle specialfremstillede DMO-ortoser er medicinsk udstyr i henhold til EU's MDR (forordningen om medicinsk udstyr) (2017/745) og er erklæret at stemme overens med reguleringerne i henhold til bilag II og III til EU's MDR og er omfattet af definitionen af en ortose: En støtte, skinne eller anden kunstig ydre anordning, der tjener til at støtte lemmerne eller rygsøjlen eller til at forhindre eller støtte bestemte bevægelser.

Udstyret er specialfremstillet (i henhold til bilag XIII til MDR) og opfylder de gældende krav i MDR (forordningen om medicinsk udstyr) (2017/745)-: Specialfremstillet produkt

Dato for levering

Vores specialfremstillede udstyr er fremstillet efter en specifik recept og vil blive forsynet med en fremstillingsdato på den medfølgende erklæringsformular, der følger med produktet. Dette skal opbevares af slutbrugeren.

Indholdsfortegnelse

●Brugsanvisning	s. 3
●Vaskeanvisninger	s. 4
●Kontraindikationer og forholdsregler	s. 5

Specialfremstillet DMO® dragt **s. 6**

●Anvendelsesformål	s. 6
●Påtænkt patientpopulation	s. 6
●Påtænkte brugere	s. 7
●Effektiv for patienter	s. 7
●Kliniske fordele	s. 7
●Brug med andre ortoser	s. 7
●Sådan tager du produktet af og på	s. 8
●Erklæring om bortskaffelse af enheden	s. 10
●Erklæring om alvorlig hændelse	s. 10
●Forklaring af de anvendte symboler	s. 11

Brugsanvisning

Følg plejeanvisningen omhyggeligt. Ved at passe omhyggeligt på din ortose vil du **forlænge holdbarheden og forhindre skader**.

SÅDAN GØR DU

- Tag ortosen på og af som anbefalet af din terapeut/leverandør. Se webstedet: www.dmorthotics.com/productcare
- Vær forsigtig, når du tager den af og på, og følg nøje anvisningerne i dette hæfte. Hvis du trækker den af eller på for hurtigt, eller hvis du har lange negle, kan den blive beskadiget.
- Det er vigtigt at opbygge anvendelsestiden af ortosen i overensstemmelse med dine individuelle instruktioner.
- Følg vaskeanvisningerne omhyggeligt, da ortosen ellers kan blive beskadiget.

UNDLAD

- Undlad at tage dit skræddersyede produkt af eller på med magt - dette kan forårsage skader på produktet, så der løber masker, eller der opstår flænger eller huller i stoffet.
- Undlad at tage den på eller af med lange fingernegle, det kan også beskadige stoffet.

PASFORM ELLER SIKKERHEDSHENSYN

Kontakt **STRAKS** din terapeut/leverandør, hvis ortosen bliver meget stram, forårsager røde mærker, eller hvis maskerne begynder at løbe og/eller får huller.

DMO® produkter er designet som et supplement til terapi og fysisk træning, så de bør ikke fjernes for at træne, medmindre din terapeut anbefaler det, eller du har andre bekymringer, som de kan hjælpe dig med.

Anvendelsestid

SÅDAN GØR DU

- Udvid langsomt anvendelsestiden i løbet af den første uge som angivet nedenfor, så du fordobler varigheden hver dag, indtil ortosen bruges gennem en hel arbejdsdag.

f.eks. 1. dag - 1 time
2. dag - 2 timer
3. dag - 4 timer
4. dag - 8 timer

- For **skoliosedragter** bør denne tid gradvist øges til mindst 13 timer pr. dag og op til 22 timer pr. dag.
- Brug skoliosedragten om natten efter din læges anvisninger

UNDLAD

- Bær ortosen hele dagen med det samme. Anvendelsen bør opbygges for at sikre sensorisk tolerance, biomekaniske ændringer og -for at holde øje med pasformen.

Vaskeanvisning

Følg vaskeanvisningen nøje. Ved at passe godt på din ortose forlænger du dens levetid og forebygger skader.

GØR

- Ortosen bør vaskes mindst hver 2.-3. dag.
- Ortosen kan håndvaskes i koldt vand eller maskinvaskes ved 30°C.
- Vaskes separat.
- Brug kun kort centrifugering eller rul ortosen ind i et tørt håndklæde for at fjerne overskydende fugt.
- Lad den tørre helt natten over ved at hænge den op indendørs.

GØR IKKE

- TØR IKKE i stærkt direkte sollys eller på en radiator.
- VRED IKKE – det vil strække ortosen og beskadige materialet.
- STRYG IKKE.
- Brug ikke blegemidler eller optisk hvidt.
- Brug ikke skyllemiddel.
- RENS IKKE.
- TØRRETUMBL IKKE – det vil få ortosen til at krympe.

For yderligere hjælp og support har vi tilføjet en vejledning i, hvordan du tager din ortose af og på, på vores hjemmeside. Besøg venligst: www.dmorthotics.com/productcare.

Regelmæssig og korrekt pleje af ortosen forhindrer udvikling af lugt og holder materialet smidigt. Hvis din ortose er sølvbehandlet, skal denne behandling genanvendes efter 100 vaske, da sølvionerne begynder at forsvinde efter 50 vaske.

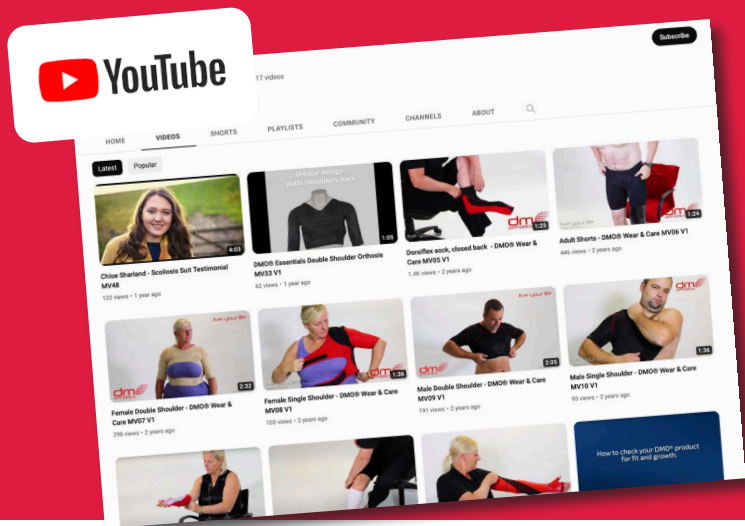


Anvendelse af vores produkter

Vi har lavet en række videoguides, der skal hjælpe vores kunder med at få det bedste ud af deres produkt. Disse vejledninger indeholder nyttige tips og tricks til brugen af vores produkter, og til, hvordan du bedst passer på dem, når du tager dem af og på.

For at se dem gå til: www.dmorthotics.com/productcare

DMO® produkter bør bæres direkte på huden. Det er vigtigt at opbygge anvendelsestiden langsomt i løbet af den første uge ved at fordoble varigheden hver dag, indtil den bæres dagen igennem, f.eks.



KONTRAINDIKATIONER OG FORHOLDSREGLER/OVERVEJELSER

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for brug af en DMO®. Vurderingen for et specialfremstillet DMO®-produkt skal udføres af en autoriseret læge med de korrekte faglige kvalifikationer.

Forholdsregler/overvejelser

Det følgende er en liste over mulige forholdsregler, der skal tages i betragtning, før du fortsætter med at ordinere et DMO®-produkt. Dette bør drøftes med din fagligt kvalificerede læge, som kan foreslå et alternativt DMO®-produkt eller en ændring af det foretrukne DMO®-produkt.

Dårlig temperaturregulering

En DMO vil ikke have nogen indflydelse på kroppens termoregulatoriske center. DMO bør dog behandles som et lag af tøj, og tøjlæg skal justeres tilsvarende til varmt eller koldt klima. Der kan foretages justeringer af ordinationen, såsom korte ben og ærmer, for at hjælpe med at forbedre varmekontrollen.

Primære kredsløbsforstyrrelser

Visse primære luftvejsproblemer, hvor musklerne bliver svagere på grund af en nedbrydning af nerver/muskler, kræver nøje overvejelser og kan kræve drøftelse med patientens læge - selvom dragtens specifikation kan ændres for at imødekomme dette. Sekundære kredsløbsproblemer forbundet med cerebral parese kan forbedres på grund af forbedret kropsholdning og forbedret position af ribbenene.

Hudlidelser

Hudlidelser, der kan forværres ved tæt kontakt med syntetiske materialer i længere perioder, kan kræve yderligere konsultation med sundhedspersonale, som overvåger patientens dermatologiske behandling, men dette er sjældent en kontraindikation.

Skrøbeligt skelet/knogleskørhed

Nogle tilstande kan godt understøttes af et DMO®-produkt, men dette bør diskuteres med din læge. Der kan foretages ændringer i det foretrukne produkt, såsom tilføjelse af lynlåse eller trykknapper eller brug af korte ærmer eller ben i stedet for lange ærmer eller ben.

Gastrostomi, stomi og andre medicinske behov

Vi kan fremstille det specialfremstillede produkt med en særlig åbning til en gastrostomi, stomi, suprapubisk kateter osv. Dette vil blive tilføjet på tilpasningsstadiet for at sikre præcis placering. Tal om dette med din læge, som kan søge yderligere rådgivning fra det erfarne kliniske team hos DMO®.

Specialfremstillet DMO® dragt til strukturel skoliose

Anvendelsesformål

Det tilsigtede formål med DM Orthotics' strukturelle skoliosedragt er at "Forbedre, opretholde eller reducere progressionen af neuropatisk og idiopatisk skoliose under spinal udvikling og at forbedre eller opretholde kropsholdning og reducere smerter i neuropatisk skoliose efter spinal modenhed. Den strukturelle skoliosedragt er beregnet til at blive brugt specifikt, hvor der er rotation af rygsøjlen på grund af skoliose for at reducere eller forhindre yderligere degeneration af denne rotation, samtidig med at den reducerer eller opretholder frontal og/eller sagittal krumning på grund af skoliose."

Før spinal modenhed:

- neuropatisk skoliose med rotation
- idiopatisk skoliose med rotation

Efter spinal modenhed:

Neuropatisk skoliose med rotation med progression af tilstanden og/eller smerter på grund af muskulær ustabilitet. Den specialfremstillede DMO® dragt til strukturel skoliose er beregnet til patienter med mere fremskreden skoliose. Den er specielt designet til at hjælpe med håndtering og reduktion af neuropatiske og idiopatiske skoliosekrumninger.

Den specialfremstillede DMO® dragt til strukturel skoliose er designet til at korrigere rygsøjlets krumning og rotation. I modsætning til traditionelle stive skinner kan dette design hjælpe med at reducere den rotation, der forekommer ved neuropatisk og strukturel idiopatisk skoliose.

På tænkt patientpopulation

Dem, der er diagnosticeret med skoliose med tilstedeværelse af rotation af rygsøjlen. 2 år og derover indtil modenhed af rygsøjlen (typisk maks. 25 år) til forbedring, vedligeholdelse eller reduktion af progression af skoliose. Uanset alder efter modenhed af rygsøjlen til vedligeholdelse af kropsholdning og forebyggelse eller lindring af smerter i forbindelse med skoliose.

Nogle brugere under 2 år kan være indiceret med vejledning fra en specialist i behandling af skoliose ved hjælp af dynamiske bevægelsesortoser. En rimelig høj grad af fingerfærdighed og muskelstyrke er påkrævet for dem, der selv skal tage dragten af og på. Der vil være brug for en omsorgsperson til at hjælpe med at tage dragten på og af, hvor dette ikke er tilfældet.



Påtænkte brugere

Dragten kræver ordination og specifikation fra en kompetent sundhedsmedarbejder, typisk en kvalificeret orto- eller fysioterapeut, som har modtaget passende træning i ordination og brug af ortoser til dynamisk bevægelse til håndtering af skoliose. En sådan kompetent sundhedsperson vil også være forpligtet til at vurdere pasformen af dragten og til at yde yderligere rådgivning til om nødvendigt at yde mere rådgivning til forbedring af dragtens pasform.

Dragtens bærer, der har behov for håndtering af skoliose, vil typisk være en lægperson.

Bærerens omsorgsperson, som eventuelt inddrages i af- og påtagning af dragten, vask af dragten og indberetning af eventuelle problemer med dragten, vil typisk være en lægperson.

Den pågældende enhed er lavet efter mål og kræver specifikation af en sundhedsmedarbejder, der er uddannet i brugen af ortoser til dynamiske bevægelser til håndtering af skoliose. Dette kræver, at der tages en række målinger, hvilket sundhedspersonalet er blevet oplært i. De vil have opfyldt kriterierne for skolioseuddannelse som defineret af DM Orthotics, og de vil have deltaget i specialiseret skoliosekurser, der afholdes af en DM Orthotics klinisk specialist.

En række forskellige forstærkningspaneler skal også ordineres efter behov af den uddannede sundhedsmedarbejder.

Effektiv for patienter med

- idiopatisk skoliose
- neuropatisk skoliose (med rotation)

Giver/kliniske fordele

- forbedret udretning af rygsøjlen
- større bevægelighed af rygsøjlen
- sensorisk feedback
- fremme af korrekt muskelfunktion
- smertelindring

Brug med andre ortoser

- kan bruges sammen med andre DMO-produkter
- kan kræve, at der skal tages yderligere hensyn til gastrostomi, stomi og andre medicinske tilstande, i ordineringsfasen og tilføjes i tilpasningsfasen. Du bedes drøfte dette med din læge på tidspunktet for vurderingen.
- kan returneres til ændring for tilpasningsproblemer på fremstillingstidspunktet
- kan til enhver tid returneres for ændringer af pasform eller på grund af vækst mod ekstra betaling.
- kan bruges sammen med andet medicinsk udstyr som foreskrevet af din læge.



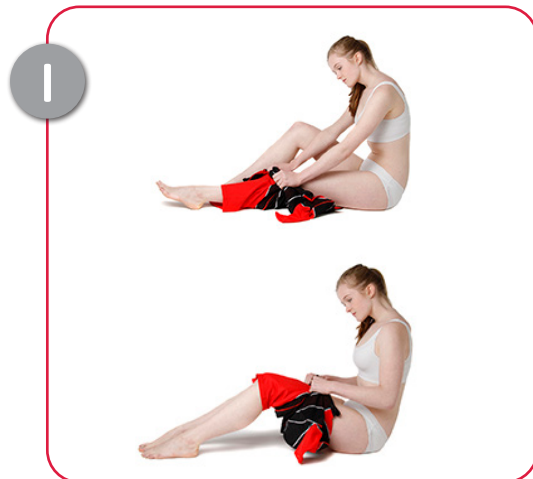
DMO® dragt til strukturel skoliose - påføringsvejledning

Sådan tager du DMO® dragten til strukturel skoliose på.

Patienten skal ligge ned for at sikre balance og sikkerhed og for at sikre, at dragten sidder korrekt på.

Forholdsregler:

- Sørg for, at lynlåsen er på plads over huden, før du lukker den, og at den ikke er rullet tilbage.
- Når du lukker lynlåsene på indersiden af benet (hvis dragten har lynlåse), skal du sikre dig, at du trækker ortosen væk fra huden, når du lyner op for at sikre, at huden ikke kommer i klemme.
- Dragten skal tages af, hvis patienten er syg eller har feber.
- Hvis der er problemer med pasformen, f.eks. hvis ekstremiteterne bliver blå eller føles meget kolde at røre ved, skal du straks fjerne den og informere behandlerteamet for yderligere undersøgelse.
- Husk, at din strukturelle skoliosedragt skal bæres mindst 13 timer og op til højst 22 timer pr. dag (undtagen når den er til vask).



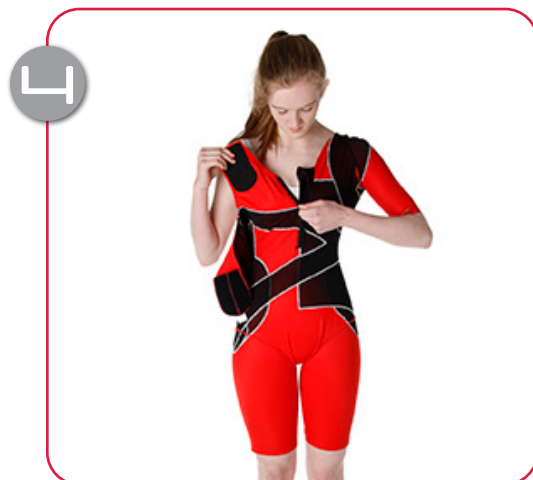
1 Før benene igennem, og træk dragten op over knæene.



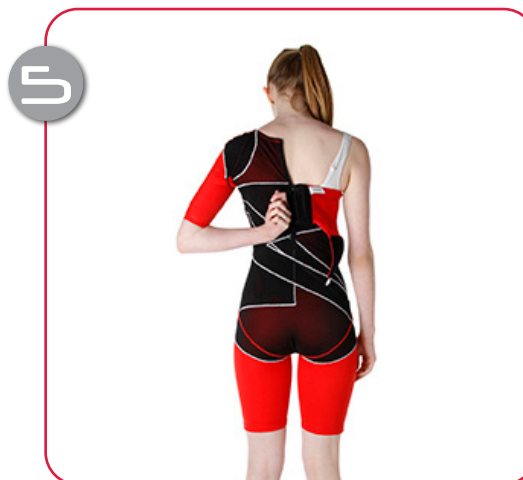
2 Træk dragten forsigtigt op over hofterne. (Dette vil føles stramt over bækkenet), indtil den er helt oppe.



3 Før armen igennem og træk ortosen op og over skulderen.



4 Luk lynlåsen foran, idet du sørger for at beskytte huden mod at komme i klemme.



5 Luk lynlåsen på bagsiden på samme måde.



6 Læg remmen over skulderen - træk ikke hårdt i den.

Sådan tager du DMO® dragten til strukturel skoliose af.

Patienten skal ligge ned for at sikre balance og sikkerhed og for at sikre, at dragten sidder korrekt på.

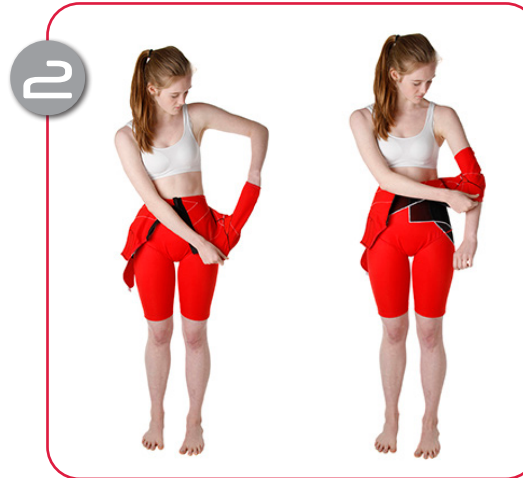
Sådan skal dragten til strukturel skoliose se ud, når du har den på:



Brug QR-koden ovenfor for at få adgang til vores videoer om brug og pleje, eller gå til:
www.dmorthotics.com/productcare



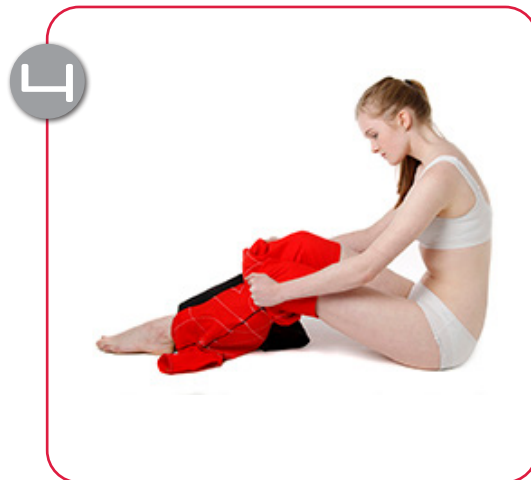
Åbn først lynlåsen på ryggen, så lynlåsen foran, idet du sørger for at beskytte huden mod at komme i klemme. Løsn skulderremmen.



Fjern armen fra ærmet.



Rul dragten ned til knæene.



Rul dragten ned til fødder og ben, og træk dem ud.



Sådan kontrolleres pasformen:

- Dragten skal sidde stramt, men du skal kunne føre din pegefinger ind under ærmerne og benene samt rundt om halsen.
- Syninger/enderne på ortosen kan efterlade små mærker på huden, når den fjernes, men hvis mærkerne er meget røde 20-30 minutter efter, at den er fjernet, kan den være for stram.
- Hvis du er i tvivl om, hvorvidt ortosen sidder korrekt, skal du straks underrette din terapeut, da ortosen kun ændres gratis inden for de første 6 uger.

Erklæring om bortskaffelse af enheden

De produkter, der fremstilles af DM Orthotics, er klasse 1 / specialfremstillede ortopædiske enheder. Der skal ikke træffes nogen forholdsregler ved bortskaffelse af DMO®-enheder. De materialer, der er anvendt til fremstillingen, kan bortskaffes i overensstemmelse med dine lokale ordninger for bortskaffelse af tøj/materialer. Vi beder dig dog om at vaske enheden, før du bortskaffer det.

Erklæring om alvorlig hændelse

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med din DMO®-enhed, skal du straks indberette den til producenten (DM Orthotics) og den kompetente myndighed med ansvar for medicinsk udstyr i din medlemsstat, f.eks. i Storbritannien til MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency).

Producent



Patient-id



Produkt-/model-id



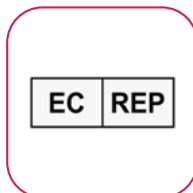
Fremstillet i Storbritannien



Distributør



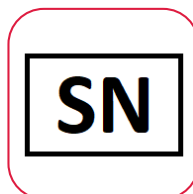
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederlandene



Klinikerens navn



Ordrenummer



Medicinsk udstyr



Bemærk venligst, at ændringer fra brugerens side ikke anbefales, og at din garanti kan påvirkes eller ugyldiggøres, hvis du selv foretager ændringer på ortosen. Kontakt din kliniske specialist eller DM Orthotics vedrørende oplysninger om ændringer og produktmodifikationer.



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

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



Designet og fremstillet i Storbritannien

© Ophavsrettighed 2024 DM Orthotics Ltd. Patent- og designregistrering gælder.

UDI-DI 5054522000227



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
Nederlandene

DM-002722-MK (Issue 2)