

live your life.



Patientens brugsvejledning:
DMO® specialfremstillet skoliosedragt



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 skræddersyede 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.

DMO® Custom-produkter er individuelt skræddersyet, og alle fastgørelser, åbninger og forstærkninger er individuelt ordineret i henhold til den enkelte 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 specialfremstillet 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 skoliosedragt	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.
- Bær din skoliosedragt om natten, som ordineret af din kliniker

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.

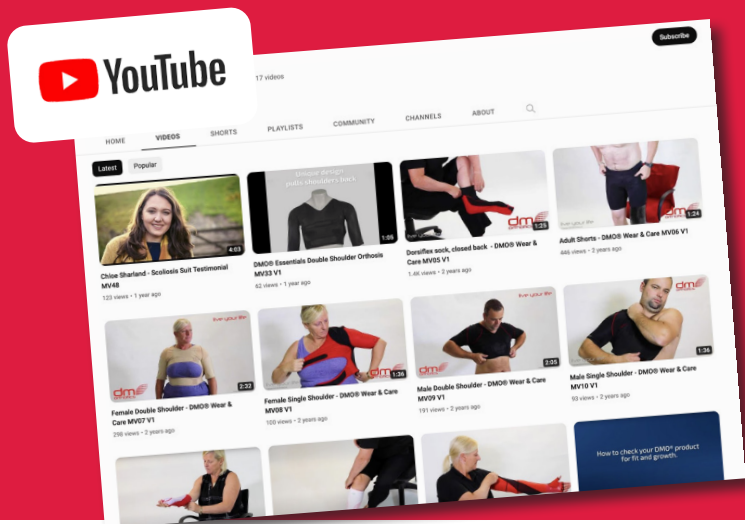


Anvendelse af vores produkter

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, fx



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®.

DMO® specialfremstillet skoliosedragt

Anvendelsesformål

Det tilsigtede formål med skoliosedragten DM34 er at:

"Forbedre, vedligeholde eller reducere progressionen af neuropatisk og idiopatisk skoliose under spinal udvikling og for at forbedre eller vedligeholde kropsholdningen og reducere smerte ved neuropatisk skoliose efter spinal modenhed."

Indikationer

Før spinal modenhed:

- Neuropatisk skoliose uden rotation
- Idiopatisk skoliose uden rotation

Efter spinal modenhed:

Neuropatisk skoliose uden rotation med progression af tilstanden og/eller smerter på grund af muskulær ustabilitet.

På tænkt patientpopulation

Mænd og kvinder diagnosticeret med en skoliose.

Alder 2 og op til modenhed af rygsøjlen (typisk maksimalt 25 år) til forbedring, vedligeholdelse eller reduktion af progression af skoliose. Alle aldre efter modenhed af rygsøjlen til opretholdelse af kropsholdning og forebyggelse eller lindring af smerter forbundet med skoliose.

Nogle patienter, der er yngre end 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 er påkrævet for dem, der selv vil tage dragten af og på. Der vil være brug for hjælp med at tage dragten på og af, hvis patienten ikke kan gøre det selv.



Påtænkte brugere

Dragten kræver ordination og specifikation fra en kompetent sundhedsmedarbejder, typisk en kvalificeret orto-, fysio- eller ergoterapeut, som har modtaget passende træning i ordination og brug af Dynamic Movement Orthoses® (DMO®) til skoliosehåndtering. En sådan kompetent sundhedsperson vil også være forpligtet til at vurdere pasformen af dragten og give yderligere specifikationsråd for at forbedre dragtens pasform, hvor det er nødvendigt.

Dragtens bærer, der har behov for skoliosehåndteringen, vil typisk være en lægperson.

Bærerens omsorgsperson/familiemedlem/hjælper osv. kan eventuelt inddrages i af- og påtagning af dragten, dragtens vask og indberetning af problemer med dragten og vil typisk være en lægperson.

Den pågældende enhed er lavet efter mål og kræver specifikation af en sundhedsmedarbejder, der er uddannet i brugen af DMO® til skoliosehåndtering. Dette kræver, at der tages en række målinger, hvilket sundhedspersonalet er blevet oplært i af DM Orthotics Ltd.

Der skal også ordineres en række forskellige forstærkningspaneler efter behov af en uddannet sundhedsmedarbejder.

Strategisk placerede paneler retter bækkenet, kroppen og skuldrene ud for at give en bedre position af rygsøjlen, balance og -proksimal core stabilitet. I modsætning til traditionelle stive skinner forbedrer dette design balance, kropsholdning og stabilitet, samtidig med at det giver mulighed for større bevægelighed.

Effektiv ved:

- neuropatisk begyndende skoliose
- mobile/kropsholdningskrumninger

Giver:

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

Yderligere egenskaber:

- Fås med lange og korte ærmer
- Bruges under tøjet
- Forstærkningspaneler giver styrke og stabilitet
- Valgfrit åbent skridt (åbent skridt anbefales)
- Kompressionsmateriale for komfort og bevægelse



Forholdsregler:

- Sørg for at lynlåsen er på plads over huden før du lukker lynlåsene.
- Når du lukker lynlås (hvis der lynlås) til benene, skal du trække ortosen væk fra huden 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.

Sådan kontrolleres pasformen:

Dragten skal sidde stramt. Du skal kunne få din pegefinger ind under ærmerne og benene samt rundt om halsen.

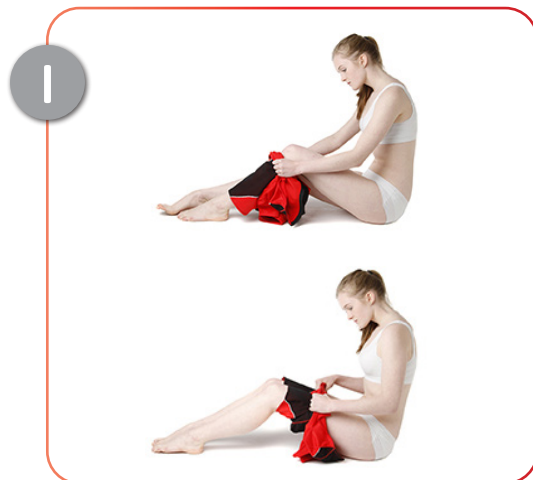
- Syningerne/enderne af ortosen kan efterlade små mærker i huden, men hvis der er meget røde mærker efter 20-30 minutter efter aftagning, kan den være for stram.
- Hvis du er i tvivl med hensyn til en passende pasform, bedes underrette din terapeut med det samme. Ortosen bliver kun ændret gratis inden for de første 6 uger.

DMO® dragt til skoliose - påtagningsvejledning

Sådan tager du DMO® skoliosedragten på.

Der er forskellige måder at tage dragten på, afhængigt af personlige præferencer. Tag dragten ud af emballagen og åbn eventuelle lynlåse. Du kan også se hvordan du tager dit DMO®-produkt af og på på vores videoer på www.dmorthotics.com/productcare om.

Af balance- og sikkerhedsmæssige årsager kan det være nødvendigt at ligge ned for at få dragten på korrekt.



1 Fø 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.



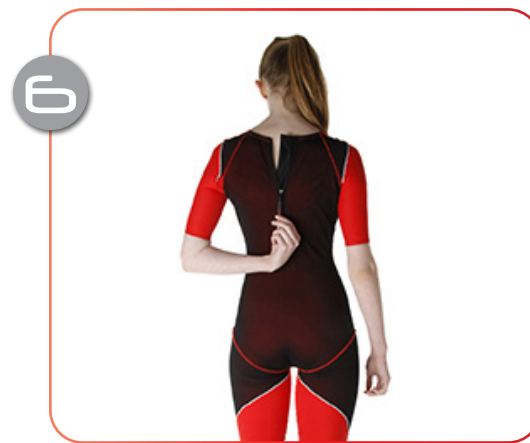
3 Fø armen igennem og træk ortosen op og over skulderen.



4 Gentag med den anden arm.



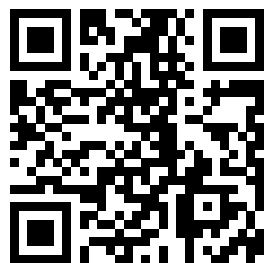
5 Luk først lynlåsen foran, idet du sørger for at beskytte huden mod at komme i klemme.



6 Luk lynlåsen bagpå til sidst. Når du bærer en skoliosedragt, skal du øge anvendelsestiden til mindst 13 timer og højst 22 timer (undtagen når den vaskes).

live your life.

Sådan skal skoliosedragten 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

Sådan tager du DMO® skoliosedragten af.

Af balance- og sikkerhedsmæssige årsager kan det være nødvendigt at ligge ned, når du tager ortosedragten af



Åbn først lynlåsen på ryggen og derefter
lynlåsen foran, idet du sørger for at beskytte
huden mod at komme i klemme.



Fjern armen fra ærmet.



Gentag med den anden arm.



Rul dragten ned til knæene.



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



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



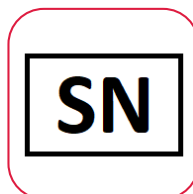
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederlandene



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

UDI-DI: 5054522000203



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



EC

REP

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