

live your life (vivez votre vie).



Document – Mode d'emploi pour les patients :
Chaussette personnalisée DMO®



Nos produits

Nos orthèses personnalisées Dynamic Movement Orthoses® sont composées d'un tissu élastomérique doux et souple qui s'ajuste parfaitement et génère des forces de compression pour renforcer la rétroaction proprioceptive. Ce tissu de base est léger, respirant et solide.

Il est combiné à des panneaux de renfort fabriqués en utilisant un matériau Powernet pour lui conférer de la résistance et de la stabilité là où elles sont nécessaires, en améliorant la posture et l'alignement biomécaniques.

Nos orthèses sur-mesure sont fabriquées à l'aide de panneaux placés à des endroits stratégiques qui positionnent le corps en alignement postural. Ce nouvel état biomécanique, associé à une proprioception accrue, stimule et ajuste le système neurosensoriel, entraînant ainsi les muscles à travailler avec plus de tonus, de force et de meilleures performances.

Les orthèses DMO® aident les adultes et les enfants à gérer les effets physiques de leurs pathologies neurologiques, musculo-squelettiques et génétiques.

Les orthèses personnalisées DMO® sont fabriquées sur-mesure et toutes les fixations, ouvertures et renforts sont prescrits individuellement en fonction des besoins fonctionnels et des préférences de chaque patient(e).

Nous contacter

Pour en savoir plus sur nos gammes de produits DMO®, veuillez prendre contact avec votre fournisseur ou votre distributeur DMO® local ou contacter directement DM Orthotics pour obtenir leurs coordonnées.

E-mail : admin@dmorthotics.com – Site internet : www.dmorthotics.com – Téléphone : +44 (0) 1209 219205

Comment nos produits sont supposés être utilisés par les patients

Les dispositifs orthoptiques DM Orthotics sur-mesure sont destinés à l'usage exclusif d'un(e) seul(e) patient(e) pour soutenir et corriger sa posture et l'alignement de ses articulations. Ils ne doivent pas être portés par une personne autre que celle pour laquelle les mesures ont été prises et pour laquelle ils ont été prescrits individuellement.

Toutes les orthèses sur-mesure de DM Orthotics sont des dispositifs médicaux tels que définis par la MDR de l'UE (2017/745) et sont déclarées conformes aux réglementations selon les annexes II et III MDR de l'UE, sont couvertes par la définition d'un dispositif orthétique : une orthèse, une attelle ou tout autre dispositif externe artificiel servant à soutenir les membres ou la colonne vertébrale ou à empêcher ou à aider les mouvements relatifs.

Ces dispositifs sont réalisés sur mesure (conformément à l'annexe XIII MDR) et répondent aux règles applicables de la MDR (réglementation concernant les dispositifs médicaux) (2017/745) : produit fabriqué sur mesure

Date d'édition

Nos dispositifs sur mesure sont fabriqués selon une prescription spécifique et propre à chaque patient(e), et sont accompagnés d'une date de fabrication sur le formulaire de déclaration joint à votre produit. L'utilisateur final est tenu de le conserver à toutes fins utiles.

Sommaire

●Instructions de port	P3
●Instructions de lavage	P4
●Contre-indications et précautions	P5

Chaussette personnalisée	P6
●Utilisation prévue	P6
●Population de patients prévue	P6
●Utilisateurs prévus	P6
●Efficacité pour les patients	P7
●Avantages cliniques	P7
●Utilisation avec d'autres dispositifs orthétiques	P7
●Comment les mettre et les enlever	P8
●Déclaration concernant l'élimination du dispositif	P10
●Déclaration d'incident sérieux	P10
●Explication des symboles utilisés	P11

live your life
(vivez votre vie).

Instructions de port

Suivez attentivement les instructions d'entretien. En prenant soin de votre orthèse, vous **prolongerez sa durée de vie et éviterez de l'endommager**.

À FAIRE

- Mettre et enlever l'orthèse en suivant les conseils de votre thérapeute/fournisseur. Consulter le site Internet : www.dmorthotics.com/productcare
- Faire attention en mettant et en enlevant l'orthèse et respecter soigneusement les instructions énoncées dans ce manuel – les manipulations brusques et les ongles longs peuvent l'endommager.
- Il est important d'augmenter progressivement la durée de port selon vos instructions individuelles.
- Suivre soigneusement les instructions de lavage pour ne pas endommager l'orthèse.

À ÉVITER

- Ne pas mettre et ne pas enlever votre produit sur-mesure brusquement – cela peut endommager le produit en décousant, déchirant ou trouant le tissu.
- Ne pas le mettre et ne pas l'enlever avec des ongles longs, cela peut également endommager le tissu.

INQUIÉTUDES RELATIVES À L'AJUSTEMENT OU À LA SÉCURITÉ

Contactez **IMMÉDIATEMENT** votre thérapeute/fournisseur si l'orthèse est très serrée, laisse des marques rouges, est décousue et/ou présente des trous.

Les produits DMO® sont conçus pour compléter la thérapie et l'exercice physique et doivent par conséquent être enlevés pour pratiquer tout exercice physique, sauf avis contraire de votre thérapeute, ou si vous avez toute autre inquiétude.

Durée de port

À FAIRE

- Augmenter progressivement la durée de port au cours de la première semaine, comme indiqué ci-dessous, en doublant la durée quotidienne jusqu'à porter l'orthèse tout au long de la journée de travail.

C'est-à-dire le 1er jour - 1 heure

2ème jour - 2 heures

3ème jour - 4 heures

4ème jour - 8 heures

5ème jour - toute la journée, du matin au soir. Porter ensuite l'orthèse tous les jours, du matin au soir.

À ÉVITER

- La porter immédiatement toute la journée. La durée de port doit être augmentée progressivement afin de surveiller les stimuli sensoriels, les changements biomécaniques et l'ajustement de l'orthèse.
- Ne portez pas votre chaussette DMO pendant la nuit, sauf si cela vous a été recommandé par votre médecin ou votre thérapeute. Par exemple, dans le cas des patients souffrant de SED, lorsque cela peut être bénéfique.

Instructions de lavage

Suivez attentivement les instructions d'entretien. En prenant soin de votre orthèse, vous **prolongerez sa durée de vie et éviterez de l'endommager**.

À FAIRE

- L'orthèse doit être lavée au moins tous les 2 ou 3 jours.
- L'orthèse peut être lavée à la main à l'eau froide ou en machine à 30 degrés.
- Limiter l'essorage en machine ou enrouler l'orthèse dans une serviette sèche pour éliminer l'excès d'eau.
- Mettre l'orthèse à sécher en intérieur pendant la nuit.

À ÉVITER

- NE PAS la faire sécher sur un radiateur ou en plein soleil.
- NE PAS LA TORDRE POUR L'ESSORER - l'orthèse se déformera et le textile sera endommagé.
- PAS DE REPASSAGE.
- PAS UTILISER D'EAU DE JAVEL NI D'AGENTS BLANCHIMENTS.
- PAS UTILISER D'ADOUCISSANT.
- PAS DE NETTOYAGE À SEC.
- PAS DE SÈCHE-LINGE ou l'orthèse rétrécira.

Pour plus d'aide et d'assistance, nous avons indiqué sur notre site Internet la manière de la mettre et de l'enlever. Veuillez consulter : www.dmorthotics.com/productcare.

Prendre soin de l'orthèse de façon régulière garantira la souplesse du textile et empêchera les mauvaises odeurs de se développer. Si votre orthèse est traitée à l'argent, de l'argent devra être réappliqué après 100 lavages car les ions d'argent commencent à se disperser après 50 lavages.

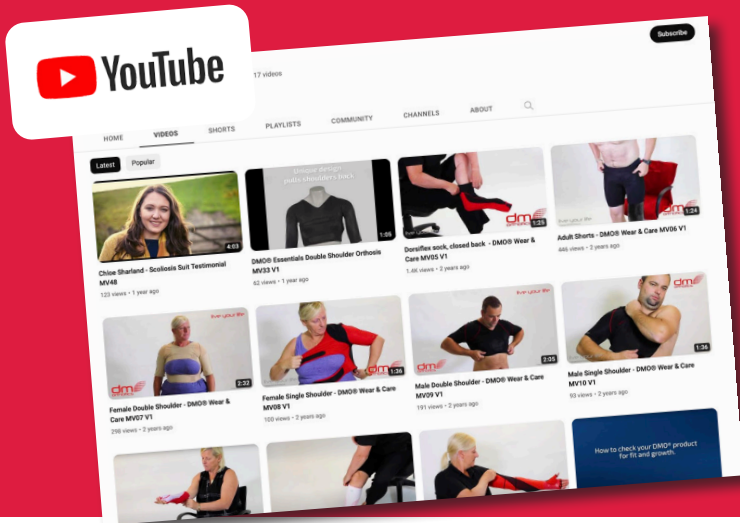


Porter nos produits

Nous avons créé une série de guides vidéo pour aider nos clients à utiliser au mieux leur produit. Ces guides contiennent des conseils utiles et des astuces pour porter nos produits, et sur la manière d'en prendre soin au mieux en les mettant ou en les enlevant.

Pour les consultez, rendez-vous sur : www.dmorthotics.com/productcare

Les produits DMO® doivent être portés à même la peau. Il est important d'augmenter progressivement le temps de port au cours de la première semaine, en doublant le temps de port chaque jour jusqu'à les porter tout au long de la journée.



live your life
(vivez votre vie).

CONTRE-INDICATIONS ET PRÉCAUTIONS/CONSIDÉRATIONS

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indication connue relative aux produits DMO®. L'évaluation d'un produit DMO® personnalisé doit être effectuée par un(e) professionnel(le) de la santé autorisé(e) et possédant les qualifications professionnelles appropriées.

Précautions/Considérations

Voici une liste des éventuelles précautions à prendre en compte avant de prescrire un produit personnalisé DMO®. Il convient d'en discuter avec un(e) professionnel(le) de la santé qualifié(e) qui pourra vous suggérer un autre produit DMO® ou modifier le produit DMO® initialement envisagé.

Faible contrôle de la régulation de la température

Une orthèse DMO n'a aucun effet sur le centre de régulation de la température corporelle. Toutefois, l'orthèse DMO doit être considérée comme une couche de vêtement et les couches de vêtements devront être ajustées en fonction des climats chauds ou froids. Il est possible d'adapter la prescription, par exemple en raccourcissant les jambes et les manches, afin d'améliorer le contrôle de la chaleur.

Troubles circulatoires primaires

Certains problèmes respiratoires primaires, qui conduisent à un affaiblissement de la masse musculaire en raison de la détérioration des nerfs/muscles devront être examinés avec soin et nécessiteront une discussion avec le médecin du/de la patient(e) – bien que les spécifications de la combinaison puissent être modifiées pour tenir compte de cette situation. Les problèmes de circulation secondaires associés à la paralysie cérébrale peuvent être améliorés grâce à une meilleure posture du tronc/corps et à une meilleure position des côtes.

Affections cutanées

Les affections cutanées susceptibles d'être exacerbées par un contact étroit avec des matières synthétiques pendant des périodes prolongées peuvent nécessiter une consultation supplémentaire auprès d'un(e) professionnel(le) de santé qui supervise le traitement dermatologique du/de la patient(e), mais il s'agit rarement d'une contre-indication.

Fragilité du squelette / fragilité osseuse

Certaines pathologies peuvent être soulagées par un produit DMO® mais cela doit faire l'objet d'une discussion avec votre médecin. Des modifications peuvent être apportées au produit, telles que l'ajout de fermetures éclair ou de boutons-pression ou l'utilisation de manches ou de jambes courtes au lieu de manches ou de jambes longues.

Chaussette personnalisée DMO®

Utilisation prévue

La chaussette DM33/37 a pour objectif de stabiliser et de fournir une aide à la dorsiflexion du pied et de la cheville. Des panneaux pour corriger ou empêcher l'inversion ou l'éversion de la cheville peuvent également être ajoutés. La proprioception et le retour sensoriel se produisent également grâce à la compression fournie.

Indications

Instabilité, mauvais contrôle musculaire ou lorsque l'alignement doit être corrigé ou maintenu, au niveau du pied et de la cheville.

Population de patients prévue

Patient(e)s hommes et femmes. Il n'y a pas de limite d'âge pour le porteur des chaussettes DM33/37 et de nombreuses pathologies présentant une instabilité ou un mauvais alignement du pied et de la cheville pourraient bénéficier du produit.

Un degré raisonnablement élevé de dextérité et de tonus musculaire est requis pour les personnes qui mettront et enlèveront elles-mêmes la chaussette. Si ce n'est pas le cas, elles devront avoir recours à une personne pour les aider à mettre et à retirer la chaussette.

Utilisateurs prévus

Les chaussettes DM33/37 doivent être prescrites et spécifiées par un(e) professionnel(le) de santé compétent(e), généralement un(e) orthésiste, un(e) physiothérapeute ou un(e) ergothérapeute qualifié(e), qui a bénéficié d'une formation appropriée à la prescription et à l'utilisation d'orthèses Dynamic Movement Orthoses® (DMO®). Ce(tte) professionnel(le) de santé compétent(e) devra également évaluer l'ajustement de la chaussette et fournir des conseils supplémentaires sur les spécifications afin d'améliorer son ajustement le cas échéant.

La personne qui porte la chaussette est généralement une personne non-initiée.

La personne qui aide le porteur, qui peut être impliquée dans l'enfilage et le retrait de la chaussette, son lavage et le signalement de tout problème lié à l'orthèse, est généralement une personne non-initiée.

Le dispositif en question est fabriqué sur mesure et doit être spécifié par un(e) professionnel(le) de santé formé(e) à l'utilisation des orthèses DMO®. Pour ce faire, le/la professionnel(le) de santé doit disposer d'un ensemble de mesures, qu'il ou elle aura été formé(e) à prendre par DM Orthotics. Une gamme de différents panneaux de renforcement doit également être prescrite par le/la professionnel(le) de santé formé(e) à cet effet.



Les chaussettes personnalisées Dorsiflex DMO® sont conçues pour assister les dorsiflexeurs faibles du/de la patient(e) afin d'améliorer le contact des pieds avec le sol pendant la marche et la course (dorsiflexion active).

Les chaussettes personnalisées Dorsiflex DMO® vont améliorer la démarche, la stabilité des chevilles et permettre un rehaussement supplémentaire aux patients dont les forces sont réduites.

Efficace pour :

- Paralysie cérébrale
- Syndromes d'Ehlers-Danlos
- Choc
- Dystonie
- Dystrophie musculaire de Duchenne (DMD)
- Lésion cérébrale acquise
- Sclérose multiple
- Maladie de Parkinson
- etc.

Bienfaits :

- Assistance à la dorsiflexion
- Support pour sur-pronation ou supination (si des renforts complémentaires sont ajoutés)
- Compression
- Soulagement de la douleur
- Amélioration de la stabilité des chevilles

Fonctionnalités supplémentaires :

- Tissu de compression pour le confort et le mouvement
- Partie arrière ouverte ou fermée en option
- Panneaux de renfort pour la résistance et la stabilité
- Bout ouvert ou fermé en option



live your life
(vivez votre vie).

Précautions :

- Lorsque vous ajustez la bande en silicone en haut de l'orthèse, veillez à protéger vos poils et votre peau pour éviter de les tirer.
- En cas de problèmes liés à l'ajustement, c'est-à-dire si les extrémités bleuissent ou sont froides au toucher, veuillez retirer le dispositif et informer immédiatement votre équipe clinique pour évaluation.

Pour vérifier l'ajustement :

- Le logo DMO® qui figure en haut de la chaussette doit être aligné avec la ligne médiane de la rotule.
- Le talon doit être étroitement ajusté à l'arrière de la chaussette et les faces avant de la chaussette doivent se trouver devant les articulations larges de l'avant (métatarses) de manière à ce que la chaussette arrive jusqu'aux plis du dessous de vos orteils.

Instructions d'utilisation aux chaussettes DMO®

Comment utiliser les chaussettes personnalisées Dorsiflex à partie arrière ouverte ou fermée DMO®.



1 Sortez la chaussette et l'applicateur en soie de l'emballage.



2 Retournez la chaussette vers l'intérieur sauf pour le pied.



3 Glissez le pied dans l'applicateur en soie.



4 Glissez le pied et l'applicateur dans la chaussette et poussez ou tirez en direction du talon.



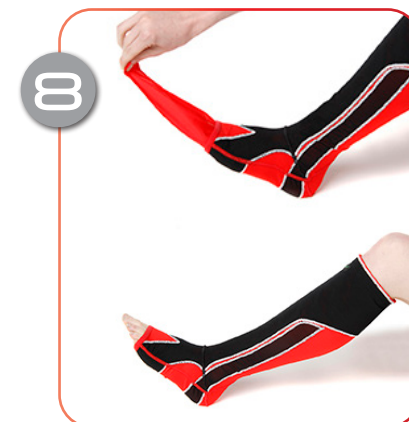
5 Roulez la chaussette vers le haut et autour du talon. L'applicateur en soie doit toujours être en place.



6 Déroulez la chaussette vers le haut de la jambe **en prenant soin de ne pas enfoncer vos ongles dans la chaussette et de ne pas tirer trop fort.**



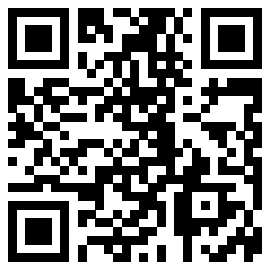
7 Roulez la chaussette jusqu'à la position représentée.



8 Enlevez l'applicateur en soie. Voici l'aspect que doit avoir la chaussette en position correcte.

live your life
(vivez votre vie).

Aspect que doit avoir la
chaussette à partie arrière
fermée Dorsiflex lorsqu'elle est
portée :



Utilisez le QR code ci-dessus
pour accéder aux vidéos
concernant le port et l'entretien
ou consultez :
www.dmorthotics.com/productcare

Comment retirer les chaussettes personnalisées Dorsiflex à partie arrière ouverte ou fermée DMO®.



Tirez délicatement le haut de la chaussette vers
le bas en direction de la cheville.



Continuez à rouler la chaussette vers le bas.



Enlevez la chaussette par le dessus du talon du
pied.



Retirez complètement la chaussette du pied.
L'intérieur de la chaussette va se trouver à
l'extérieur.

Déclaration concernant l'élimination des déchets

Les dispositifs fabriqués par DM Orthotics sont des dispositifs orthoptiques fabriqués sur mesure/de classe 1. Aucune précaution n'est requise pour jeter les dispositifs DMO. Les matériaux utilisés pour la fabrication peuvent être jetés suivant vos conventions locales concernant l'élimination des déchets de vêtements/matériaux. Nous vous demandons de bien vouloir laver les articles avant de les jeter.

Déclaration d'incident sérieux

Si un incident sérieux survient en relation avec votre article DMO®, vous devez en informer immédiatement le fabricant (DM Orthotics) et l'autorité compétente responsable des dispositifs médicaux de votre état membre ; au Royaume-Uni, il s'agirait par exemple de l'Agence de régulation des produits médicaux et sanitaires MHRA.

Fabricant



Identification du/de la patient(e)



Identifiant du produit/modèle



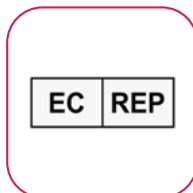
Produit fabriqué en Grande-Bretagne



Distributeur



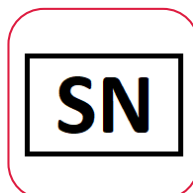
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM La Haye
Pays-Bas



Nom du médecin/thérapeute



Numéro de commande



Dispositif médical



Veuillez noter que les modifications par l'utilisateur ne sont pas recommandées et que si vous modifiez vous-même l'orthèse, votre garantie peut être affectée ou annulée. Veuillez contacter votre spécialiste clinique ou DM Orthotics pour obtenir des informations sur les altérations et les modifications des produits.



Fabricant :
DM Orthotics Ltd
Unit 2 Cardrew Way
Cardrew Industrial Estate
Redruth
Cornouailles, Royaume-Uni
TR15 1SS

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



Conçu et fabriqué au Royaume-Uni.

(UDI-DI) :
DM33 - 5054522000197
DM37 - 5054522000210



Fabricant : 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 La Haye
Pays-Bas