

live your life (vivez votre vie).



Document – Mode d'emploi pour les patients :

Orthèses de stabilité d'épaules simples et doubles personnalisées DMO®



www.dmorthotics.com

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 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

Orthèses de stabilité d'épaules simples et doubles réglables

● Utilisation prévue pour une seule épaule	P6
● Efficacité pour les patients	P6
● Avantages cliniques	P6
● Utilisation prévue pour les deux épaules	P7
● Efficacité pour les patients	P7
● Avantages cliniques	P7
● Comment les mettre et les enlever	P8
● Déclaration concernant l'élimination du dispositif	P13
● Déclaration d'incident sérieux	P13
● Explication des symboles utilisés	P14

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 orthèse 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, le port pendant la nuit 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.

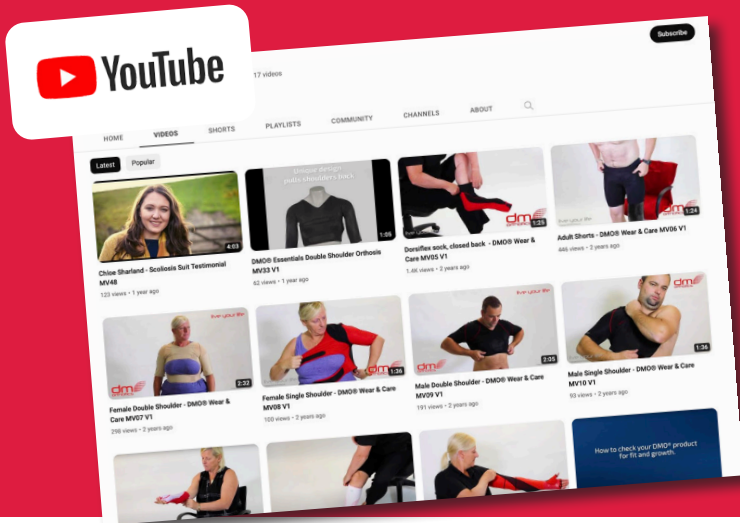


Porter nos produits

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.

Gastrostomie, stomie et autres exigences médicales Nous pouvons fabriquer le produit personnalisé avec une ouverture spéciale pour une sonde de gastrostomie, une stomie, un cathéter sus-pubien, etc. Cette ouverture sera ajoutée au moment de l'essayage afin de garantir une mise en place précise. Veuillez en discuter avec votre médecin, qui pourra vous obtenir des conseils auprès de l'équipe clinique expérimentée chez DMO®.

Orthèses de stabilité d'épaules simples personnalisées DMO®

Utilisation prévue

Les orthèses de stabilité d'épaules personnalisées DMO® sont conçues pour traiter les handicaps des épaules.

Développées à partir de recherches approfondies, leur conception unique tire les épaules vers l'arrière, soutient les omoplates et stabilise les articulations des épaules, offrant ainsi un confort accru, une meilleure posture et une plus grande amplitude de mouvement.

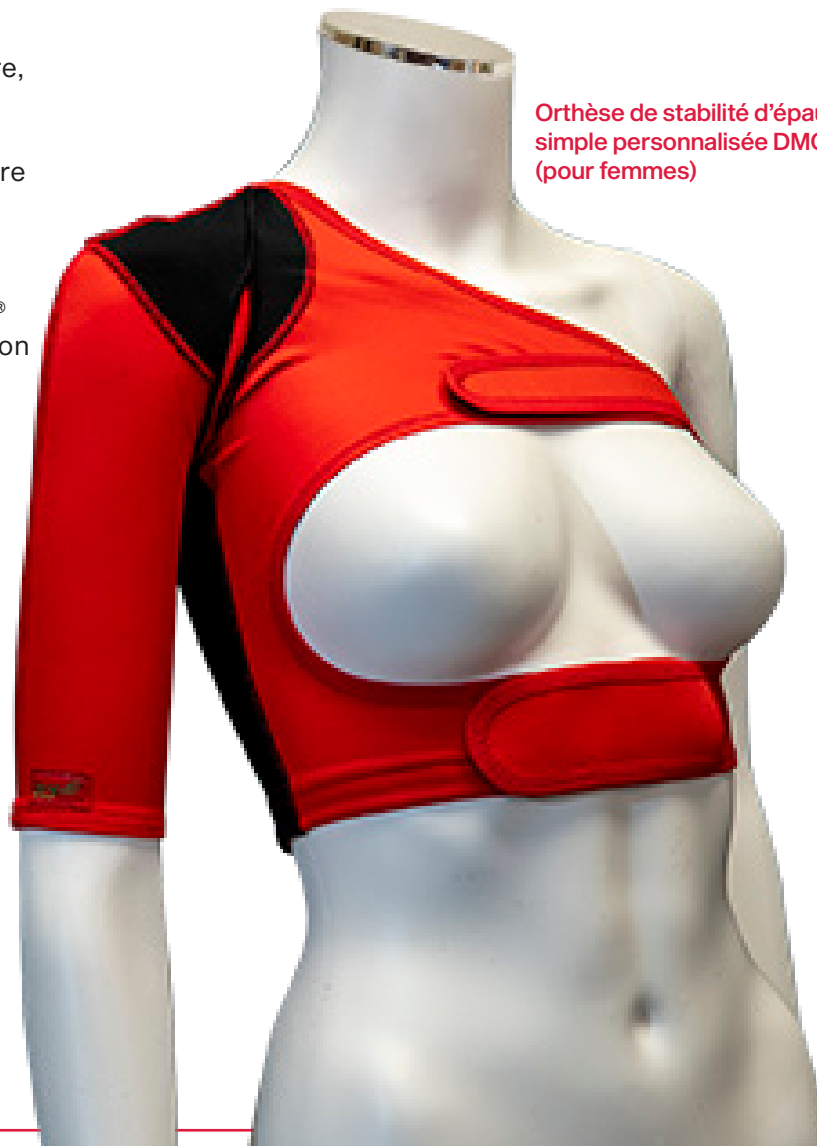
L'orthèse de stabilité d'épaule personnalisée DMO® est fabriquée sur mesure et nécessite une évaluation avant l'achat.

Efficace pour :

- Subluxation d'épaule
- Dislocation d'épaule
- Instabilité d'épaule
- Douleurs neurologiques à l'épaule
- Lésion du plexus brachial (paralysie d'Erb)
- Paralysie cérébrale
- Syndromes d'Ehlers-Danlos
- Sclérose multiple
- Choc
- Lésion vertébrale

Bienfaits :

- Réalignement complexe de l'épaule
- Amélioration des fonctions distales
- Amélioration de l'amplitude de mouvement
- Amélioration de la posture
- Soulagement de la douleur



Orthèse de stabilité d'épaules simple personnalisée DMO® (pour femmes)



Orthèse de stabilité d'épaules simple personnalisée DMO® (pour enfants)

Orthèses de stabilité d'épaules doubles personnalisées DMO®

Utilisation prévue

Les orthèses de stabilité d'épaules personnalisées DMO® sont conçues pour traiter les handicaps des épaules.

Développées à partir d'une recherche extensive, leur structure unique tire les épaules vers l'arrière, supporte les clavicules et stabilise les articulations des épaules en procurant plus de confort, tout en améliorant la posture et l'amplitude de mouvement.

L'orthèse de stabilité d'épaules double personnalisée DMO® est conçue pour traiter les handicaps des épaules. Elle est dotée d'une structure unique qui tire les épaules vers l'arrière, maintient les clavicules et stabilise les articulations des épaules en procurant plus de confort, tout en améliorant la posture et l'amplitude de mouvement.

Efficace pour :

- Subluxation d'épaule
- Dislocation d'épaule
- Instabilité d'épaule
- Douleurs neurologiques à l'épaule
- Lésion du plexus brachial (paralysie d'Erb)
- Paralysie cérébrale
- Syndromes d'Ehlers-Danlos
- Sclérose multiple
- Choc
- Lésion vertébrale
- etc.

Bienfaits :

- Réalignement complexe de l'épaule
- Amélioration des fonctions distales
- Amélioration de l'amplitude de mouvement
- Amélioration de la posture
- Soulagement de la douleur

Orthèse de stabilité d'épaules
double personnalisée DMO®
(pour femmes)



Orthèse de stabilité d'épaules
double personnalisée DMO®
(pour hommes)



live your life
(vivez votre vie).

Précautions :

- Retirez votre montre et vos bijoux avant d'enfiler l'orthèse.
- L'orthèse d'épaule simple doit être retirée si le/la patient(e) est malade ou a de la fièvre.
- En cas de problèmes liés à l'ajustement, c'est-à-dire si les extrémités bleuissent ou sont froides au toucher, veuillez retirer l'orthèse et informer immédiatement votre équipe clinique à des fins d'évaluation.

Pour vérifier l'ajustement :

- Les coutures/extrémités de l'orthèse peuvent laisser de légères indentations dans la peau mais, si les marques sont trop rouges 20 à 30 minutes après l'avoir retirée, il est possible qu'elle soit trop serrée.
- Si vous avez des doutes concernant son bon ajustement, veuillez contacter immédiatement votre thérapeute car l'orthèse sera uniquement échangée gratuitement au cours des six premières semaines.

Instructions d'utilisation de l'orthèse d'épaule simple DMO®

Comment utiliser l'orthèse d'épaule simple®.



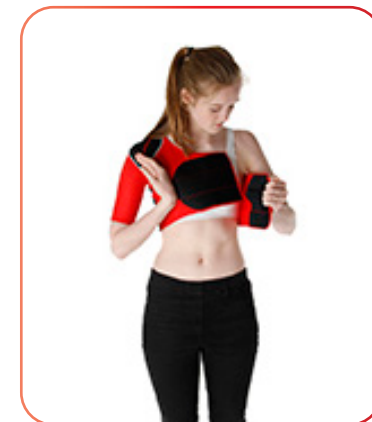
Rentrez le bras ou le côté affecté dans la manche en vous assurant que l'orthèse est bien remontée jusqu'à l'épaule.



Placez le bras affecté sur le dessus de l'orthèse comme représenté si vous le pouvez. Ceci tient l'orthèse en place pendant que vous passez le bras derrière votre dos pour saisir la large bande.



Poussez la partie arrière de l'orthèse vers le côté jusqu'à ce que l'élastique soit complètement étiré (ce mouvement latéral est important pour garantir les fonctions de l'orthèse telles qu'elles ont été conçues). Tout en gardant le bras étendu, déplacez la main vers l'avant et amenez le rabat étendu autour du torse jusqu'à la connexion par accrochage des deux parties du Velcro. Continuez à fixer entièrement le Velcro sur la position avant.



Aspect que doit avoir l'orthèse d'épaule simple pour enfants et hommes lorsqu'elle est portée correctement.



Pour l'orthèse d'épaule modèle femme, il y aura deux bandes au lieu d'une seule. Veuillez suivre les instructions du n° 3, en tirant la bande supérieure par dessus pour rejoindre le Velcro puis en tirant la bande inférieure. Vérifiez que le Velcro est confortable à porter une fois fixé.

live your life
(vivez votre vie).

Aspect que doit avoir l'orthèse d'épaule simple lorsqu'elle est portée :

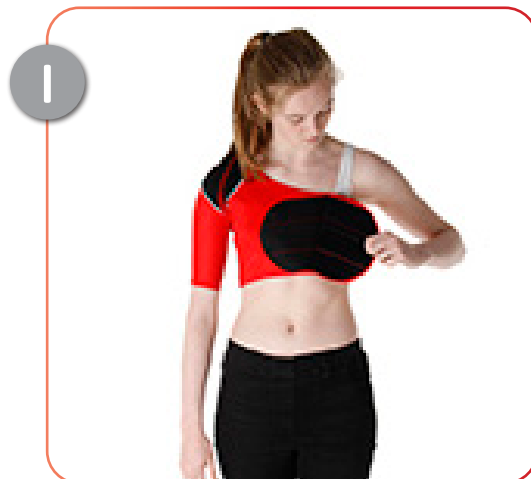
Modèle enfant/homme :



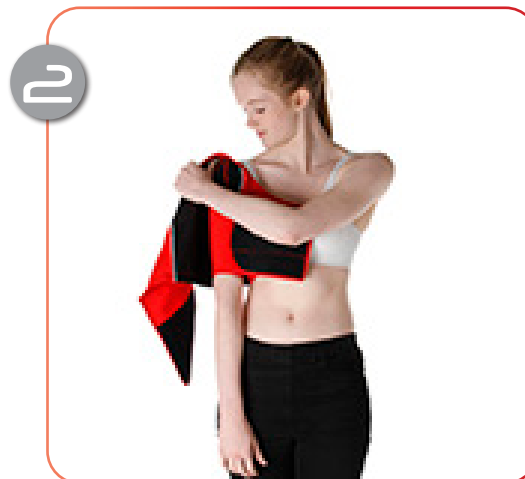
Modèle femme :



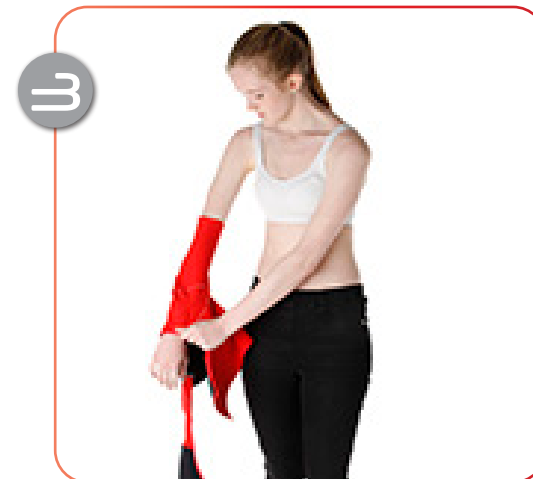
Comment enlever l'orthèse d'épaule simple®.



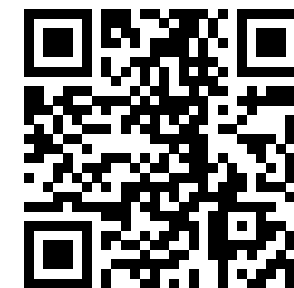
Pour la version enfant et homme, écarter les bandes du Velcro de l'avant et laissez tomber les bandes. Pour la version femme, écarter les deux bandes du Velcro et laissez tomber les bandes.



Retirez l'orthèse du côté affecté



Sortez votre bras de la manche de l'orthèse.



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

live your life
(vivez votre vie).

Instructions d'utilisation de l'orthèse d'épaule double DMO®

Comment utiliser l'orthèse d'épaule double DMO®.

Précautions :

- Les instructions ci-après concernent les modèles hommes et femmes de l'orthèse de stabilité d'épaule.
- Nous vous recommandons de vous asseoir pour mettre l'orthèse d'épaule.
- L'orthèse d'épaule double se met par l'avant afin de soulager les articulations de l'épaule.

Pour vérifier l'ajustement :

- Les coutures/extrémités de l'orthèse peuvent laisser de légères indentations dans la peau mais, si les marques sont trop rouges 20 à 30 minutes après l'avoir retirée, il est possible qu'elle soit trop serrée.
- En cas de doute concernant son ajustement correct, veuillez la retirer et vous adresser à votre thérapeute référent(e) le cas échéant.

Orthèses d'épaules doubles pour enfants

Les instructions de mise en place de la version enfant de ce produit sont les mêmes que pour les adultes.



1 Défaire toutes les bandes de Velcro de l'orthèse d'épaule.



2 Mettez vos bras dans les manches de l'orthèse d'épaule et glissez-la délicatement sur les épaules une par une en vous aidant de votre autre main pour qu'elle se trouve entièrement sur les épaules comme représenté. **NB :** En enfilant l'orthèse modèle femme, vérifiez que l'ouverture du devant se trouve au-dessus et en-dessous des seins comme représenté. Pour l'orthèse modèle homme et enfant, l'épaisseur avant ne comporte pas d'ouverture pour le buste. Vérifiez que le matériau du devant soit tiré soigneusement vers le bas pour être confortable à porter sur les côtes.



3 Maintenez les deux bandes du côté droit de l'orthèse comme représenté. Passez-les autour de votre dos et glissez-les à travers l'ouverture du côté gauche de l'orthèse sous la partie bras.



4 Maintenez ensuite la ou les bandes que vous avez enfilées à travers l'ouverture et écartez fermement mais soigneusement la bande inférieure vers le bas vers l'extérieur de votre corps. Fermez le Velcro inférieur sur le devant de l'orthèse.



5 Maintenez la bande supérieure et écartez-la soigneusement de votre corps et fixez-la au Velcro supérieur sur le devant de l'orthèse.

Vous préférerez peut-être fixer la bande supérieure en premier car elle peut aider à repositionner mieux l'épaule pour certains patients. Fixez la bande inférieure dans un second temps.

live your life
(vivez votre vie).

6



Répétez l'opération avec les bandes restantes du côté droit du corps. Écartez soigneusement la bande inférieure de votre corps et fixez-la au Velcro inférieur sur le devant du corps.

7

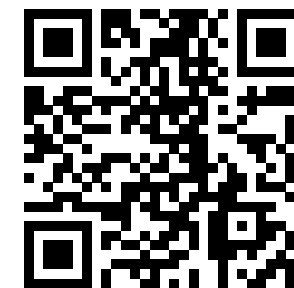


Répétez l'opération avec la bande d'orthèse (voir figure 6). Assurez-vous de tirer la partie à poser sur le corps de la bande d'épaule vers le bas et vers l'avant pour pouvoir bénéficier la meilleure position qu'elle peut vous donner. Vérifiez que la traction soit confortable sur vos épaules et vos côtes en fonction de vos besoins.

8



Vérifiez que la partie manche est en place.



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

live your life
(vivez votre vie).

Aspect que doit avoir l'orthèse
d'épaule double lorsqu'elle est
portée :

Modèle homme :



Modèle femme :



Modèle enfant :



Comment enlever l'orthèse d'épaule double DMO®.

1



Défaire la bande de Velcro des deux côtés.

2



Placez soigneusement votre main
opposée sur la partie épaule et
commencez à la tirer sur votre bras.

3



Répétez ceci avec l'autre côté de
l'orthèse d'épaule.

4



Retirez la où les bandes une fois
qu'elles sont lâches et glissez-les
hors de l'enroulement.

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



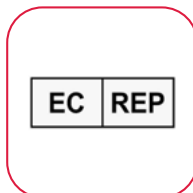
Produit fabriqué en Grande-Bretagne



Distributeur



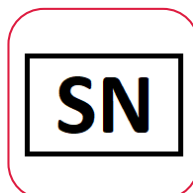
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM La Haye
Pays-Bas



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) :
DM40 - 5054522000234
DM41 - 5054522000241



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