

live your life.



Patienteninformationsdokument zur Anwendung:
DMO® Sonderangefertigter Struktureller Skolioseanzug



www.dmorthotics.com

Unsere Produkte

Unsere sonderangefertigten Dynamic Movement Orthoses® verfügen über ein weiches, flexibles Elastomergewebe, das eine enge Passform gewährleistet und Kompressionskräfte erzeugt, um das propriozeptive Feedback zu verbessern. Dieses Grundgewebe ist leicht, atmungsaktiv und stark.

Dies wird mit Verstärkungen aus einem Powernet-Material kombiniert, die bei Bedarf Festigkeit und Stabilität bieten, um die Körperhaltung und die biomechanische Ausrichtung zu verbessern.

Unsere maßgeschneiderten Orthesen verfügen über strategisch platzierte Verstärkungen, die den Körper in eine verbesserte Haltung bringen. Dieser neue biomechanische Zustand in Kombination mit einer verbesserten Propriozeption stimuliert und passt das neurosensorische System an und trainiert die Muskeln, damit sie mit verbessertem Tonus, mehr Kraft und höherer Leistung arbeiten.

Die Orthesen von DMO® helfen Erwachsenen und Kindern, die unter gesundheitlichen Folgen von neurologischen Erkrankungen, Erkrankungen des Bewegungsapparates oder Erbkrankheiten leiden.

Die sonderangefertigten Produkte von DMO® werden individuell sonderangefertigt. Alle Verschlüsse, Öffnungen und Verstärkungen werden daher je nach Funktionsbedürfnissen und Vorlieben des jeweiligen Patienten ganz individuell verschrieben.

Kontaktieren Sie uns

Wenn Sie mehr über unsere DMO® Produktreihen erfahren möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren DMO® Anbieter oder Händler vor Ort; alternativ erfahren Sie bei DM Orthotics direkt, wie Sie diese finden. Schreiben Sie eine E-Mail: admin@dmorthotics.com Besuchen Sie uns: www.dmorthotics.com Rufen Sie uns an: +44 (0) 1209 219205

Wie unsere Produkte vom Patienten angewendet werden sollen

Die sonderangefertigten Orthesen in fertigen Größen von DM Orthotics sind für die **ausschließliche Anwendung durch einen einzigen Patienten** zur Unterstützung und Korrektur der Körperhaltung und Gelenkausrichtung bestimmt. Sie dürfen nicht von einer Person getragen werden, die nicht speziell dafür gemessen und der diese Orthese nicht speziell verschrieben wurde.

Alle sonderangefertigten Orthesen von DM Orthotics sind medizinische Geräte laut Definition der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (EU MDR) und erfüllen die Bestimmungen laut Anhang II und III der EU MDR. In dieser Definition sind folgende Orthesegeräte abgedeckt: eine stützende Bandage, eine Schiene oder ein anderes künstliches externes Gerät, das dazu dient, die Gliedmaßen oder die Wirbelsäule zu stützen oder Relativbewegungen zu verhindern oder zu unterstützen.

Die Geräte sind Sonderanfertigungen (gemäß Anhang XIII der europäischen Medizinprodukte-Verordnung) und entsprechen den geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: Sonderanfertigung

Ausgabedatum

Unsere sonderangefertigten Geräte in fertigen Größen werden nach Rezept in Sonderanfertigung hergestellt und auf dem begleitenden Erklärungsformular Ihres Produkts mit dem Herstellungsdatum versehen. Diese Unterlagen sollte der Endnutzer zur etwaigen Einsichtnahme aufbewahren.

Inhalt

●Trageanweisungen	S3
●Waschanweisungen	S4
●Gegenanzeigen und Vorsichtshinweise	S5

Sonderangefertigter Struktureller Skolioseanzug	S6
●Verwendungszweck	S6
●Patientenzielgruppen	S6
●Anwendende Personen	S7
●Effektivität für Patienten	S7
●Klinische Vorteile	S7
●Verwendung mit weiteren Orthesen	S7
●Anziehen und ausziehen	S8
●Erklärung zur Entsorgung des Geräts	S10
●Erklärung zu schwerwiegenden Vorfällen	S10
●Erklärung der verwendeten Symbole	S11

Trageanweisungen

Befolgen Sie die Pflegeanweisungen genau. Wenn Sie Ihre Orthese gut pflegen, **hält sie länger und beugen Sie Schäden vor.**

JA

- Die Orthese an- und ausziehen, wie von Ihrem Orthopädietechniker/Anbieter erklärt. Siehe Website: www.dmorthotics.com/productcare
- Vorsichtig an- und ausziehen. Bitte die Angaben auf der Packungsbeilage beachten. Ein zu festes Reißen beim An- und Ausziehen sowie lange Fingernägel können zu Schäden führen.
- Es ist wichtig, die Tragezeit nach und nach und gemäß den jeweiligen Anweisungen zu verlängern.
- Die Waschanweisungen genau befolgen, um Schäden zu vermeiden.

NEIN

- Ein zu festes An- und Ausziehen Ihres maßgeschneiderten Produkts kann zu Schäden führen und Laufmaschen, Risse oder Löcher im Gewebe verursachen.
- Ein An- und Ausziehen mit langen Fingernägeln kann das Gewebe ebenfalls beschädigen.

PASSFORM- ODER SICHERHEITSPROBLEME

Ihren Orthopädietechniker/Anbieter **SOFORT** kontaktieren, wenn die Orthese sehr eng wird, rote Abdrücke verursacht oder Laufmaschen und/oder Löcher bekommt.

DMO® Produkte wurden zur Ergänzung von Therapien und der körperlichen Bewegung entwickelt. Sie sollten daher beim Sport nicht entfernt werden, sofern Ihr Orthopädietechniker Sie nicht dazu angewiesen oder Ihnen aus anderen Bedenken heraus abgeraten hat.

Tragezeit

JA

- Die Tragezeit über die erste Woche hinweg wie unten beschrieben langsam aufbauen und täglich verdoppeln, bis die Orthese den ganzen Arbeitstag lang getragen werden kann.

Beispielsweise 1. Tag - 1 Stunde

2. Tag - 2 Stunden

3. Tag - 4 Stunden

4. Tag - 8 Stunden

- Bei **Skolioseanzügen** sollte diese Zeit schrittweise auf mindestens 13 Stunden pro Tag bis zu 22 Stunden pro Tag erhöht werden.
- Tragen Sie Ihren Skolioseanzug nachts, wie von Ihrem Orthopädietechniker erklärt.

NEIN

- Nicht sofort den ganzen Tag lang tragen. Die Tragezeit muss aufgebaut werden, um zu gewährleisten, dass die Reizeinströmung, die biomechanischen Veränderungen und der Sitz überwacht werden.

Waschanleitung

Befolgen Sie die Pflegehinweise sorgfältig. Durch die richtige Pflege Ihrer Orthese verlängern Sie deren Lebensdauer und beugen Schäden vor.

ZU BEACHTEN

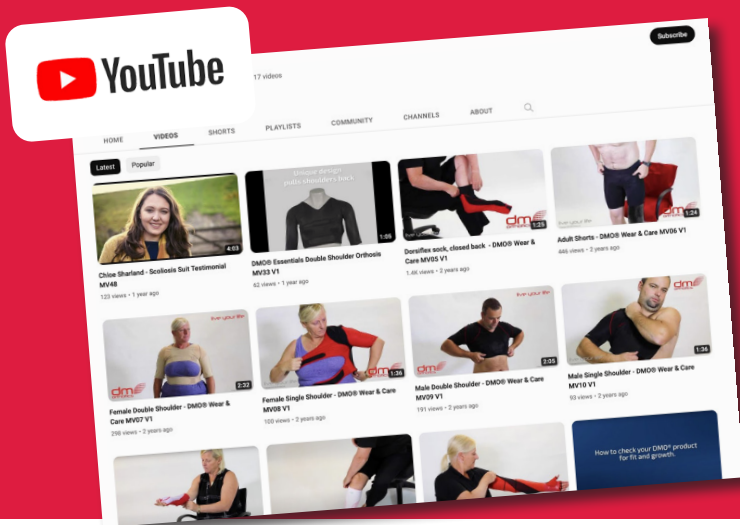
- Die Orthese sollte mindestens alle 2–3 Tage gewaschen werden.
- Die Orthese kann kalt per Hand oder im Schonwaschgang bei 30 °C in der Maschine gewaschen werden.
- Separat waschen.
- Nur kurz schleudern oder in ein trockenes Handtuch einrollen, um überschüssige Feuchtigkeit zu entfernen.
- Über Nacht vollständig trocknen lassen, indem sie drinnen aufgehängt wird.

NICHT ZU TUN

- NICHT im starken direkten Sonnenlicht oder auf einem Heizkörper trocknen.
- NICHT AUSWRINGEN – dies kann die Form verändern und das Material beschädigen.
- NICHT BÜGELN.
- Kein Bleichmittel oder aufhellende Substanzen verwenden.
- Keinen Weichspüler verwenden.
- NICHT CHEMISCH REINIGEN.
- NICHT IM TROCKNER TROCKNEN – die Orthese kann einlaufen.

Für weitere Hilfe und Unterstützung haben wir eine Anleitung zum An- und Ausziehen Ihrer Orthese auf unserer Website hinzugefügt. Bitte besuchen Sie: www.dmorthotics.com/productcare

Regelmäßige und korrekte Pflege der Orthese verhindert die Entstehung von Gerüchen und hält das Material geschmeidig. Wenn Ihre Orthese mit Silber behandelt ist, muss diese Behandlung nach 100 Waschgängen erneut aufgetragen werden, da sich die Silberionen nach etwa 50 Waschgängen zu zersetzen beginnen.



Unsere Produkte tragen

Wir haben eine Reihe von Videoanleitungen erstellt, um unseren Kunden zu helfen, ihr Produkt optimal anzuwenden. In diesen Anleitungen finden Sie hilfreiche Tipps und Tricks zum Tragen unserer Produkte und zur optimalen Pflege beim An- und Ausziehen.

Zum Ansehen gehen Sie bitte auf: www.dmorthotics.com/productcare

DMO® Produkte sollten direkt auf der Haut getragen werden. Die Tragezeit über die erste Woche hinweg langsam aufbauen und täglich verdoppeln, bis das Produkt beispielsweise den ganzen Tag lang getragen werden kann.

GEGENANZEIGEN UND VORSICHTSHINWEISE

Gegenanzeigen

Durch das Tragen einer DMO® sind keine Gegenanzeigen bekannt. Die Begutachtung eines sonderangefertigten DMO® Produkts muss von befugtem medizinischem Fachpersonal mit den entsprechenden beruflichen Qualifikationen vorgenommen werden.

Vorsichtshinweise/Überlegungen

Die folgende Liste enthält mögliche Vorsichtshinweise, die vor der Verschreibung eines sonderangefertigten DMO® Produkts in Erwägung gezogen werden sollten. Besprechen Sie dies mit dem einschlägig qualifizierten medizinischen Fachpersonal, um Vorschläge für ein alternatives DMO® Produkt oder eine Änderung des bevorzugten DMO® Produkts zu erhalten.

Schlechte Temperaturregulation des Körpers

Eine DMO beeinträchtigt nicht das körpereigene Temperaturregulationssystem. Die DMO wirkt jedoch wie eine Kleidungsschicht: Kleidungslagen müssen je nach Außentemperatur – ob heiß oder kalt – entsprechend angepasst werden. Änderungen an der Verschreibung sind möglich, z. B. kurze Beine und Arme für eine optimierte Wärmeregulierung.

Primäre Kreislauferkrankungen

Bei bestimmten primären Atemwegsproblemen, bei denen die Muskeln aufgrund eines Nerven-/Muskelabbaus schwächer werden, ist der Einsatz einer Orthese sorgfältig abzuwägen. Eventuell muss dies mit dem Arzt des Patienten besprochen werden, auch wenn die Spezifikation für den Anzug entsprechend geändert werden kann. Sekundäre Kreislaufprobleme aufgrund einer Zerebralparese können durch eine verbesserte Körperhaltung am Torso/Körper und eine bessere Rippenposition gemindert werden.

Hauterkrankungen

Hauterkrankungen, die sich durch längeren engen Kontakt mit synthetischem Material verschlimmern, müssen ggf. durch medizinisches Fachpersonal, das für die dermatologische Therapie des Patienten zuständig ist, abgeklärt werden. Dies ist jedoch eine seltene Gegenanzeige.

Skelettbrüchigkeit/Spröde Knochen

Es gibt Erkrankungen, die durch Anwendung eines DMO® Produkts unterstützt werden können. Jeder Fall ist jedoch individuell mit Ihrem Arzt zu besprechen. Änderungen am bevorzugten Produkt sind möglich, z. B. das Hinzufügen von Reißverschlüssen oder Druckknöpfen oder der Einsatz von kurzen Armen und Beinen statt langen Armen und Beinen.

Gastrostoma, Stoma und sonstige medizinische Anforderungen

Wir können das sonderangefertigte Produkt mit einer speziellen Öffnung für eine PEG, ein Stoma, einen suprapubischen Katheter etc. herstellen. Diese wird bei der Anprobe hinzugefügt, um eine exakte Platzierung zu gewährleisten. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Dieser kann anschließend Rat beim erfahrenen klinischen Team bei DMO® einholen.

DMO® Sonderangefertigter Struktureller Skolioseanzug

Verwendungszweck

Der Strukturelle Skolioseanzug von DM Orthoticsal ist dazu ausgelegt, „das Fortschreiten einer neuropathischen und idiopathischen Skoliose während der Entwicklung der Wirbelsäule zu verbessern, aufrechtzuerhalten oder zu reduzieren, die Körperhaltung zu verbessern oder zu bewahren sowie Schmerzen in Verbindung mit einer neuropathischen Skoliose nach Abschluss der Entwicklung der Wirbelsäule zu reduzieren. Der Strukturelle Skolioseanzug ist speziell zur Verwendung bei Patienten vorgesehen, bei denen aufgrund einer Skoliose eine Verdrehung der Wirbelsäule vorliegt. Er soll eine weitere Deformierung reduzieren bzw. verhindern und gleichzeitig die Krümmung infolge einer vorderseitigen und/oder sagittalen Skoliose reduzieren bzw. aufrechterhalten.“

Vor Abschluss der Entwicklung der Wirbelsäule:

- Neuropathische Skoliose mit Verdrehung
- Idiopathische Skoliose mit Verdrehung

Nach Abschluss der Entwicklung der Wirbelsäule:

Neuropathische Skoliose mit Verdrehung bei Fortschreiten der Erkrankung und/oder Schmerzen aufgrund muskulärer Dysbalancen. Der DMO® Sonderangefertigte strukturelle Skolioseanzug ist für Patienten mit fortgeschrittener Skoliose. Er wurde speziell entwickelt, um bei der Behandlung und Reduzierung von neuropathischen und idiopathischen Skolioseverkrümmungen zu helfen.

Der DMO® Sonderangefertigte strukturelle Skolioseanzug wurde entwickelt, um die Krümmung und Rotation der Wirbelsäule zu korrigieren. Im Gegensatz zur herkömmlichen starren Schienung kann dieses Design zur Reduzierung der Rotation beitragen, die bei neuropathischer und struktureller idiopathischer Skoliose auftritt.

Patientenzielgruppen

Patienten mit Skoliose, bei denen eine Verdrehung der Wirbelsäule vorliegt. Ab dem Alter von 2 Jahren bis zur vollen Entwicklung der Wirbelsäule (normalerweise maximal bis zum Alter von 25 Jahren) zur Verbesserung, Aufrechterhaltung oder Reduzierung des Fortschreitens der Skoliose. Alle Altersgruppen nach Abschluss der Entwicklung der Wirbelsäule zur Aufrechterhaltung der Körperhaltung und zur Vorbeugung bzw. zur Linderung von Schmerzen im Zusammenhang mit Skoliose.

Bestimmte Personen unter 2 Jahren können u. U. unter Anleitung eines Spezialisten bei der Behandlung von Skoliose mithilfe einer Orthese für Bewegungsdynamik indiziert sein. Bei Menschen, die sich den Anzug selbst an- und ausziehen, sollten Fingerfertigkeit und Muskeltonus relativ gut ausgeprägt sein. Ist dies nicht der Fall, sollte ein Betreuer beim An- und Ausziehen des Anzugs helfen können.



Anwendende Personen

Der Anzug ist verschreibungspflichtig und erfordert eine Spezifikation durch eine kompetente medizinische Fachperson. Dies ist normalerweise ein qualifizierter Orthopädietechniker oder ein Physiotherapeut, der ausreichend in der Verschreibung und Anwendung von Orthesen für Bewegungsdynamik zur Behandlung von Skoliose geschult ist. Diese kompetente medizinische Fachperson muss zudem die Passform des Anzugs begutachten und gegebenenfalls weitere Ratschläge zu Spezifikationen bereitstellen, um den Sitz des Anzugs zu optimieren.

Der Träger des Anzugs, der wegen Skoliose in Behandlung ist, ist normalerweise keine medizinische Fachperson.

Der Betreuer des Trägers, der ggf. in das An- und Ausziehen des Anzugs, das Waschen des Anzugs und das Melden von Problemen mit dem Anzug einbezogen wird, ist normalerweise keine medizinische Fachperson.

Das betreffende Gerät ist maßgefertigt und erfordert die Vorgabe einer Spezifikation durch eine medizinische Fachperson, die in der Anwendung von Orthesen für Bewegungsdynamik zur Behandlung von Skoliose geschult ist. Hierzu sind einige Maßangaben erforderlich, und die medizinische Fachperson wurde entsprechend geschult. Sie hat die von DM Orthotics festgelegten Kriterien für die Skolioseschulung erfüllt und hat an einer speziellen Skolioseschulung teilgenommen, die von einem Orthopädietechniker von DM Orthotics durchgeführt wird.

Zudem muss von der medizinischen Fachperson gegebenenfalls eine Reihe von Verstärkungen verschrieben werden.

Effektiv für Patienten mit:-

- Idiopathische Skoliose
- Neuropathische Skoliose (mit Rotation)

Klinische Vorteile:

- Verbesserte Neuausrichtung der Wirbelsäule
- Verbesselter Bewegungsumfang der Wirbelsäule
- Sensorisches Feedback
- Förderung der korrekten Muskelfunktion
- Schmerzlinderung

Verwendung mit weiteren Orthesen

- kann mit anderen Produkten von DMO verwendet werden
- während der Verschreibungsphase können zusätzliche Anforderungen für Gastrostoma, Stoma und weitere Erkrankungen berücksichtigt werden, beim Anprobieren erfolgt die entsprechende Anpassung. Bitte besprechen Sie dies bei der Begutachtung mit Ihrer medizinischen Fachkraft.
- kann zum Zeitpunkt der Anprobe bei nicht ordnungsgemäßem Sitz zur Abänderung zurückgegeben werden
- kann gegen entsprechende Gebühr jederzeit zur Anpassung oder Vergrößerung zurückgegeben werden.
- kann mit anderen Medizingeräten verwendet werden, wie von Ihrem Arzt verschrieben.



DMO® Struktureller Skolioseanzug – Anweisungen zum Anziehen

Anziehen des DMO® Skolioseanzugs

Der Patient muss sich hinlegen, um das Gleichgewicht und die Sicherheit sowie den richtigen Sitz des Anzugs zu gewährleisten.

Vorsichtshinweise:

- Vor dem Hochziehen sicherstellen, dass die Reißverschlussabdeckungen auf der Haut aufliegen und sich nicht einrollen können.
- Beim Schließen der Reißverschlüsse am Innenbein (bei Anzügen mit Reißverschlüssen) darauf achten, die Orthese von der Haut weg zu ziehen, damit die Haut nicht eingeklemmt wird.
- Wenn der Patient krank ist oder Fieber hat, sollte der Anzug ausgezogen werden.
- Wenn die Orthese nicht richtig sitzt, d. h., wenn Extremitäten blau anlaufen oder sich ungewöhnlich kalt anfühlen, die Weste bitte sofort ausziehen und Ihren Orthopädietechniker zur weiteren Begutachtung kontaktieren.
- Denken Sie daran, dass Ihr Anzug für strukturelle Skoliose mindestens 13 Stunden bis maximal 22 Stunden pro Tag getragen werden sollte (außer beim Waschen).



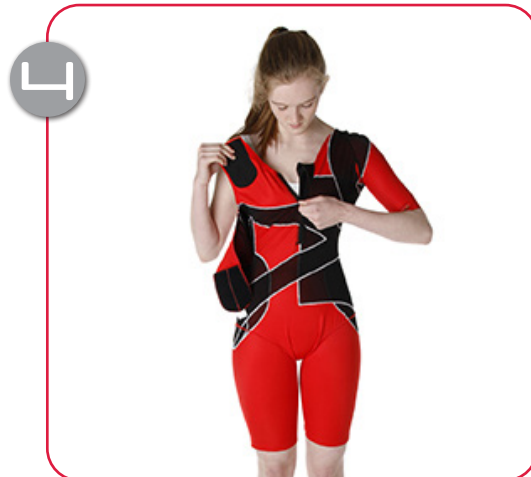
Die Beine in die Anzugbeine stecken und den Anzug über die Knie hochziehen.



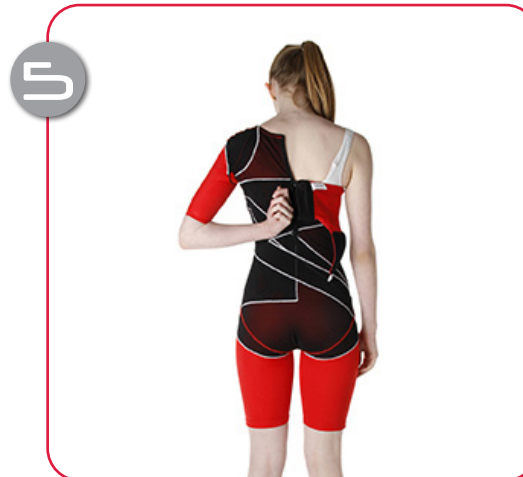
Den Anzug über die Hüften hochziehen (im Beckenbereich fühlt sich der Anzug beim Anziehen eng an), bis er ganz oben ist.



Einen Arm in den Ärmel stecken und die Orthese über die Schulter hochziehen.



Vorderen Reißverschluss schließen und dabei darauf achten, dass keine Haut eingeklemmt wird.



Hinteren Reißverschluss ebenso schließen.



Den Riemen über die Schulter legen; nicht fest anziehen.

So sollte der Skolioseanzug
angezogen aussehen:



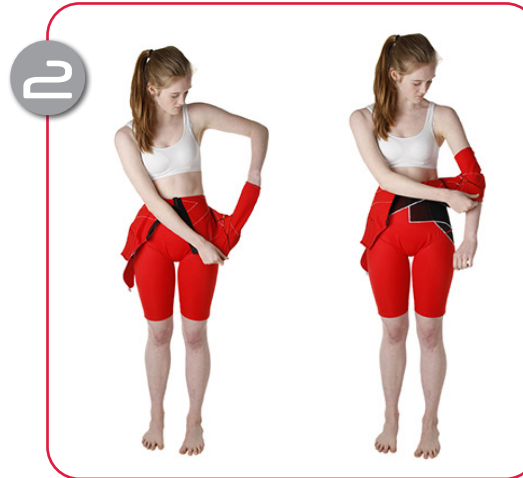
Verwenden Sie den obigen QR-
Code, um auf unsere Trage- und
Pflegevideos zuzugreifen, oder
besuchen Sie:
www.dmorthotics.com/productcare

Ausziehen des DMO® Strukturellen Skolioseanzugs.

Der Patient muss sich hinlegen, um das Gleichgewicht und die Sicherheit sowie den richtigen Sitz des Anzugs zu gewährleisten.



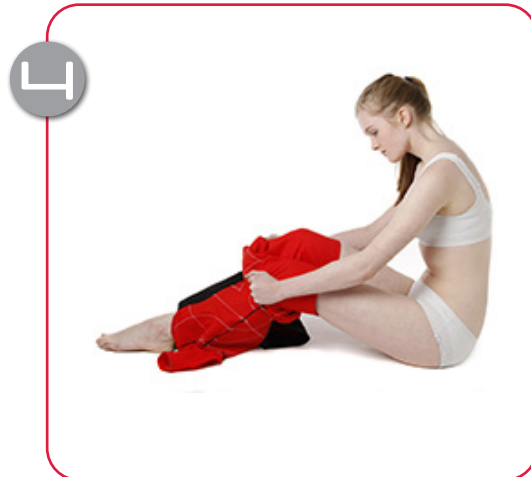
Zuerst den hinteren und dann den vorderen
Reißverschluss öffnen und dabei darauf
achten, dass keine Haut eingeklemmt wird.
Schulterriemen lösen.



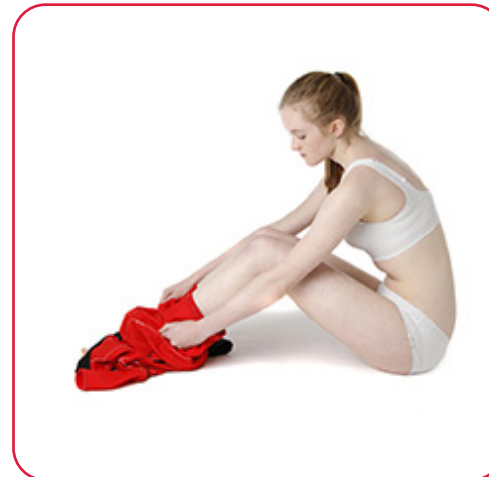
Arm aus dem Ärmel ziehen.



Anzug bis zu den Knien herunterrollen.



Anzug bis zu den Füßen herunterrollen und die Beine herausziehen.



Überprüfung des Sitzes:

- Der Anzug sollte eng sitzen, es muss aber noch ein Zeigefinger in die Bündchen der Ärmel und Anzugbeine sowie in den Halsausschnitt des Anzugs passen.
- Beim Ausziehen können leichte Abdrücke der Nähte bzw. der Bündchen zu sehen sein. Wenn die Abdrücke jedoch 20-30 Minuten nach dem Ausziehen immer noch stark gerötet sind, ist die Orthese möglicherweise zu eng.
- Wenn unklar ist, ob die Orthese korrekt sitzt, bitte umgehend Ihren Orthopädietechniker informieren, da die Orthese nur in den ersten 6 Wochen kostenlos geändert werden kann.

Erklärung zur Entsorgung des Geräts

Bei den von DM Orthotics hergestellten Geräten handelt es sich um Geräte der Klasse 1/um sonderangefertigte Orthesen. Bei der Entsorgung von DMO® Geräten sind keine Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Die zur Herstellung verwendeten Materialien können gemäß Ihren örtlichen Regelungen zur Kleidungs-/Materialentsorgung entsorgt werden. Wir bitten Sie, das Gerät vor der Entsorgung zu waschen.

Erklärung zu schwerwiegenden Vorfällen

Wenn in Bezug auf Ihr DMO® Gerät ein schwerwiegender Vorfall auftritt, sollten Sie ihn unverzüglich dem Hersteller (DM Orthotics) und der zuständigen Behörde für Medizinprodukte in Ihrem Land melden, z. B. in Großbritannien der Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

Hersteller



Patienten-Identifikation



Produkt-/Modell-ID



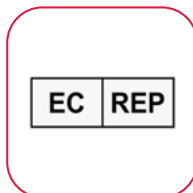
Hergestellt in Großbritannien



Händler



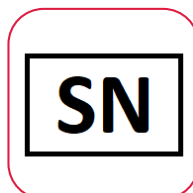
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Niederlande



Name des Orthopädietechnikers



Bestellnummer



Medizingerät



Hinweis: Eine Modifizierung durch den Nutzer wird nicht empfohlen. Durch Ihre eigenständige Änderung der Orthese kann ihre Gewährleistung beeinträchtigt werden oder verfallen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker oder an DM Orthotics, um sich über Änderungen und Produktmodifizierungen zu informieren.



Hersteller:
DM Orthotics Ltd
Unit 2 Cardrew Way
Cardrew Industrial Estate
Redruth
Cornwall, Vereinigtes Königreich
TR15 1SS

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



Im Vereinigten Königreich entworfen und hergestellt

UDI-DI 5054522000227



Hersteller: 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
Niederlande