

live your life.



Patienteninformationsdokument zur Anwendung:
DMO® Sonderangefertigter Anzug DM09 & DM53



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 Medizingeräte laut Definition der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (EU MDR) und erfüllen die Bestimmungen laut Anhang XIII der EU MDR.

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 Anzug

●Verwendungszweck	S6
●Patientenzielgruppen	S6
●Anwendende Personen	S6
●Effektivität für Patienten	S7
●Klinische Vorteile	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

5. Tag – ganztags tagsüber tragen. Danach täglich den ganzen Tag über tragen.

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.
- Sofern von Ihrem Arzt oder Orthopädietechniker nicht empfohlen – wie z. B. bei Patienten mit Ehlers-Danlos-Syndrom (EDS), bei denen dies sinnvoll sein kann –, sollte Ihr DMO nicht nachts getragen werden.

Waschanleitung

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

ZU BEACHTEN

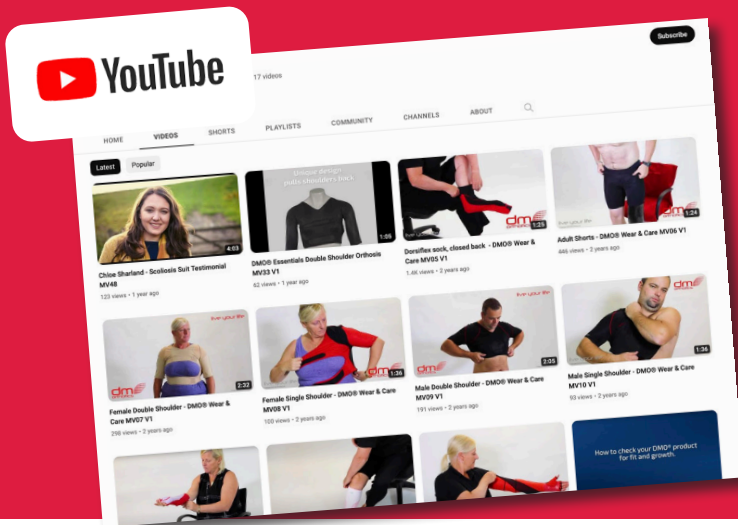
- Die Orthese sollte mindestens alle 2–3 Tage gewaschen werden.
- Die Orthese kann kalt per Hand oder im Schonwaschgang bei 30 °C in der Maschine gewaschen werden.
- Separat waschen.
- Nur kurz schleudern oder in ein trockenes Handtuch einrollen, um überschüssige Feuchtigkeit zu entfernen.
- Über Nacht 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® Sonderangefertigte Anzüge DM09/DM53

Verwendungszweck

Der Anzug DM09/53 Suit soll Schultern, Torso und Hüften korrekt ausrichten. Er verbessert die Symmetrie und unterstützt die Stabilisierung von Rumpf und Wirbelsäule. Der Anzug bietet ein nicht einschränkendes und hochwirksames Maß an Unterstützung, um die Haltungsstabilität zu maximieren. Der Anzug unterstützt auch die distale Kontrolle und beeinflusst den Muskeltonus positiv, um die Funktion zu verbessern.

Anwendungsbereiche

Kinder oder Erwachsene mit niedrigem oder hohem Muskeltonus, Problemen mit der Sinneswahrnehmung oder Propriozeption, mit fehlender Stabilität von Rumpf, Becken oder Schultergürtel. Kinder oder Erwachsene mit Schmerzen aufgrund einer schlechten Ausrichtung oder durch Ermüdungserscheinungen, hervorgerufen durch die Unfähigkeit, eine korrigierte Haltung von Torso, oberen oder unteren Gliedmaßen aufrechtzuerhalten.

Patientenzielgruppen

Der Anzug ist gut geeignet für männliche und weibliche Patienten, normalerweise im Alter ab zwei Jahren, aber auch für Kinder unter zwei Jahren. Es wurde keine untere Altersgrenze angegeben. Dies liegt nicht daran, dass der Anzug nicht für Kinder in diesem Alter geeignet ist, sondern am stärkeren Wachstum in dieser Phase, was wiederum eine Anpassung oder Neuankfertigung des Anzugs nötig machen würde. Eine obere Altersgrenze gibt es für diesen Anzug nicht.

Einige Erkrankungen gehen mit Symptomen einher, bei denen der Anzug helfen kann, u. a.: Zerebralparese, Down-Syndrom, Muskeldystrophie, Spinale Muskelatrophie, Hypermobilitätssyndrom, entwicklungsbedingte Koordinationsstörung, Autismus und ADHD, Schlaganfall, Multiple Sklerose, Wirbelsäulenverletzung, Ehlers-Danlos-Syndrom,

ParkinsonsSyndrom, Charcot-Marie-Tooth-Hoffmann-Syndrom, Schädel-Hirn-Trauma. Diese Liste ist nicht vollständig.

Bei Menschen, die 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 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 eines Anzugs 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 geschult ist. Hierzu sind einige Maßangaben erforderlich; die medizinische Fachperson wird von DM Orthotics in der richtigen Vermessung geschult.

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



Der DMO® Anzug wurde entwickelt, um Schultern, Torso und Hüften korrekt auszurichten. Er verbessert die Symmetrie und unterstützt die Stabilisierung von Rumpf und Wirbelsäule. Der DMO® Anzug bietet ein nicht einschränkendes und hochwirksames Maß an Unterstützung, um die Haltungsstabilität zu maximieren. Er unterstützt auch die distale Kontrolle und beeinflusst den Muskeltonus positiv, um die Funktion zu verbessern.

Wirksam für:

- Zerebralparese
- Muskeldystrophie
- Rett-Syndrom
- Erworbene und traumatische Hirnverletzung
- Spina bifida
- Ehlers-Danlos-Syndrom und andere Hypermobilitätsstörungen
- Spinale Muskelatrophie
- Entwicklungsstörungen
- Posturale Skoliose

Sorgt für:

- Proximale Kontrolle
- Verbesserte distale Stabilität
- Torsostabilität
- Biomechanische Neuausrichtung
- Verbesserte Körperhaltung
- Dynamisches Gleichgewicht
- Verbesserte Muskelfunktion
- Verbesserter Muskeltonus

Weitere Merkmale:

- Kompressionsgewebe für hohen Tragekomfort und gute Beweglichkeit
- Unter der Kleidung zu tragen
- Mit Reißverschluss
- Verstärkung für Stärke und Stabilität
- Optionale Öffnung im Schritt



Vorsichtshinweise:

- Vor dem Hochziehen der Reißverschlüsse sicherstellen, dass alle Reißverschlussabdeckungen auf der Haut aufliegen.
- Beim Schließen der Reißverschlüsse am Bein (falls vorhanden) die Orthese von der Haut wegziehen, 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 Orthese ausziehen und sofort Ihren Orthopädietechniker kontaktieren.

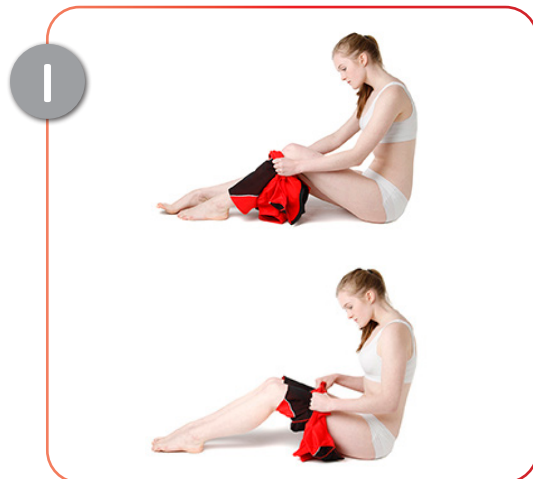
Überprüfung des Sitzes:

- 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. Die Orthese kann nur in den ersten 6 Wochen kostenlos geändert werden.

DMO® Sonderangefertigter Anzug – Anweisungen zum Anziehen

Anziehen der DMO® Sonderangefertigten Anzüge DM09/DM53

Den Anzug auspacken und alle Reißverschlüsse öffnen. Unter www.dmorthotics.com/productcare finden Sie Videos zum An- und Ausziehen Ihres DMO® Produkts. **Um Ihr Gleichgewicht und Ihre Sicherheit zu gewährleisten, müssen Sie sich zum Anziehen des Anzugs möglicherweise hinlegen. Es wird immer empfohlen, dass Kinder sich hinlegen, damit der Anzug sicher angezogen werden kann.**



Vor dem Anziehen alle Reißverschlüsse des Anzugs öffnen. Die Beine in die Anzugbeine stecken und den Anzug über die Knie hochziehen.



Das kann etwas länger dauern, wenn das Kleinkind eine Windel trägt. Prüfen, dass die Windel nicht im rückseitigen Reißverschluss eingeklemmt wird.



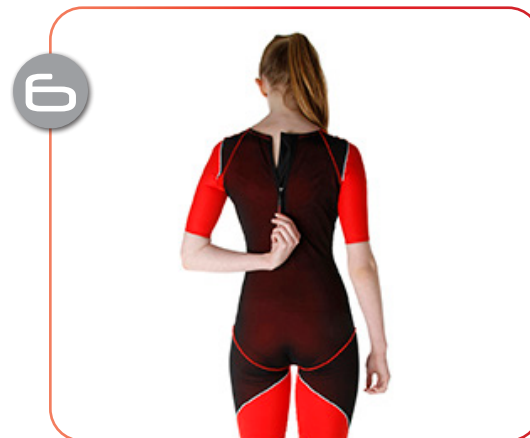
Einen Arm in den Ärmel stecken und die Orthese über die Schulter hochziehen.



Mit dem anderen Arm wiederholen.



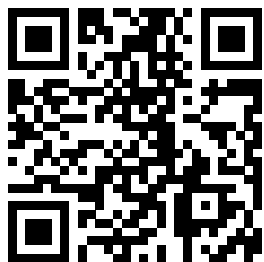
Vorderen Reißverschluss zuerst schließen und dabei darauf achten, dass keine Haut eingeklemmt wird.



Zuletzt den hinteren Reißverschluss schließen.

live your life.

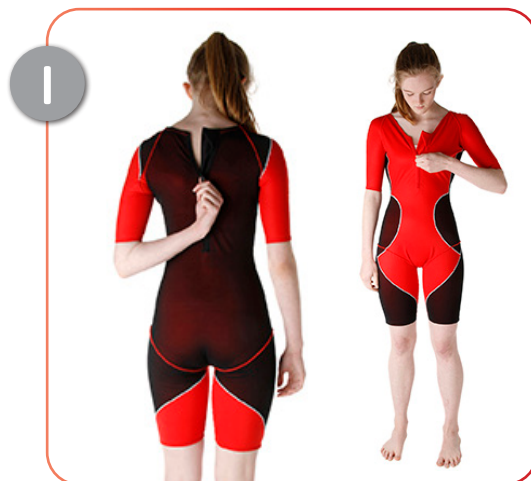
So sollte der Anzug angezogen aussehen:



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

Ausziehen der DMO® Sonderangefertigten Anzüge DM09/DM53.

Möglicherweise muss der Anzug im Liegen ausgezogen werden, um das Gleichgewicht und die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.



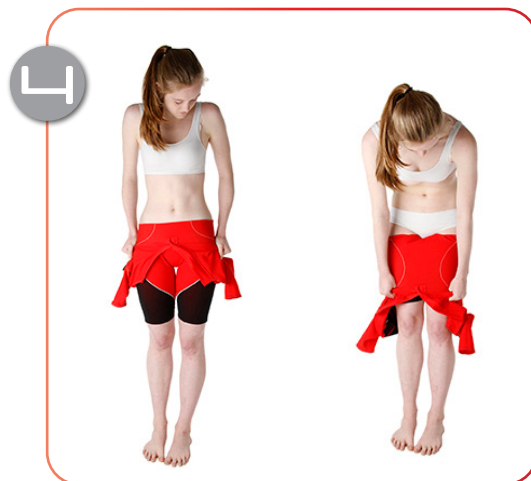
1 Zunächst den rückseitigen, dann den vorderseitigen und anschließend eventuell vorhandene Reißverschlüssen an den Beinen öffnen. Dabei darauf achten, dass keine Haut eingeklemmt wird.



2 Arm aus dem Ärmel ziehen.



3 Mit dem anderen Arm wiederholen.



4 Anzug bis zu den Knien herunterrollen und ihn dabei vorsichtig auf links drehen.



5 Anzug bis zu den Füßen herunterrollen und die Beine herausziehen.



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



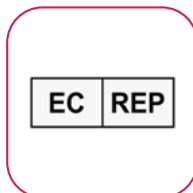
Hergestellt in Großbritannien



Händler



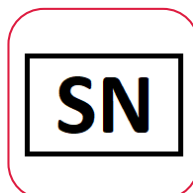
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Niederlande



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

DM09 – 5054522000081 (UDI-DI)
DM53 – 5054522002153 (UDI-DI)



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