

live your life.



Patienteninformationsdokument zur Anwendung:
DMO® Unterschenkelorthese in Sonderanfertigung



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 die neurosensorischen Systeme einschließlich Muskulatur und Muskeltonus an. So kann eine höhere Muskelleistung und Kraft erbracht werden.

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

Ausgabedatum

Unsere maßgeschneiderten Orthesen werden gemäß Rezept für den jeweiligen Patienten in Sonderanfertigung hergestellt und auf der begleitenden Erklärung Ihres Produkts mit dem Herstellungsdatum versehen. Diese Unterlagen sollte der Endnutzer zur etwaigen Einsichtnahme aufbewahren.

Inhalt

●Trageanweisungen	S3
●Pflegehinweise	S4
●Gegenanzeigen und Vorsichtshinweise	S5

Unterschenkelorthese in Sonderanfertigung **S6**

●Verwendungszweck	S6
●Patientenzielgruppen	S6
●Anwendende Personen	S6
●Effektivität für Patienten	S7
●Klinische Vorteile	S7
●Verwendung mit weiteren Orthesen	S7
●Anziehen und ausziehen	S8
●Erklärung zur Entsorgung der Orthese	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 Sie beugen 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 Anleitung 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 Ihrer maßgeschneiderten Orthese 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® Orthesen sind so gestaltet, dass sie bei allen körperlichen Aktivitäten getragen werden können. 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 Tag 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 lang 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 EDS-Patienten, bei denen dies sinnvoll sein kann –, sollte Ihre DMO Unterschenkelorthese 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

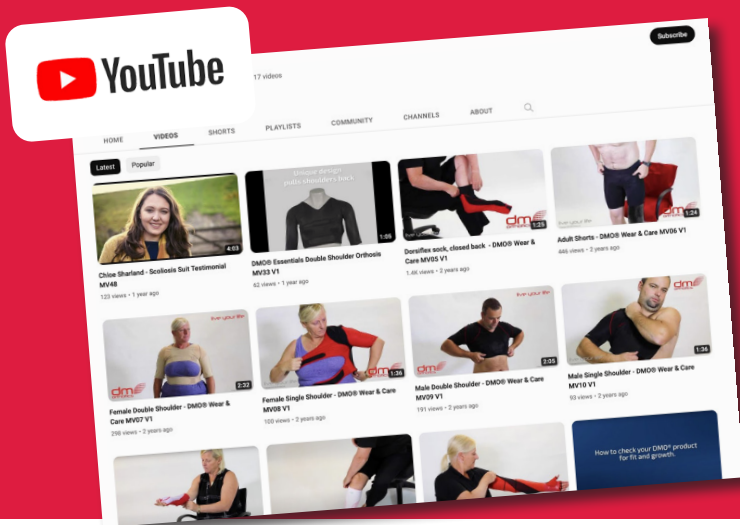
- Die Orthese sollte mindestens alle 2–3 Tage gewaschen werden.
- Die Orthese kann kalt per Hand oder im Schonwaschgang bei 30 °C in der Maschine gewaschen werden.
- Separat waschen.
- Nur kurz schleudern oder in ein trockenes Handtuch einrollen, um überschüssige Feuchtigkeit zu entfernen.
- Über Nacht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

DMO® Unterschenkelorthese in Sonderanfertigung

Verwendungszweck

Die Unterschenkelorthese ist zur Stabilisierung und zur Unterstützung bei der Dorsalflexion von Fuß und Knöchel ausgelegt. Verstärkungen zur Korrektur oder Prävention von Inversion oder Eversion des Fußknöchels sind ebenfalls erhältlich. Die Kompressionswirkung unterstützt zudem die Propriozeption, das sensorische Feedback und die Stabilität.

Anwendungsbereiche

Instabilität, schlechte Muskelkontrolle oder eine erforderliche Korrektur oder Aufrechterhaltung der Ausrichtung des Fuß- und Knöchelbereichs.

Patientenzielgruppen

Männliche und weibliche Patienten. Die DM33/37 Unterschenkelorthesen sind nicht auf eine bestimmte Altersgruppe beschränkt und können Patienten mit einer großen Bandbreite an Erkrankungen helfen, die mit Instabilität oder Fehlstellungen im Fuß- und Knöchelbereich einhergehen.

Bei Menschen, die sich die Unterschenkelorthesen selbst anlegen und ablegen, sollten Fingerfertigkeit und Muskeltonus relativ gut ausgeprägt sein. Ist dies nicht der Fall, sollte ein Betreuer beim Anlegen und Ablegen der Unterschenkelorthesen helfen können.

Anwendende Personen

Die Unterschenkelorthese bedarf einer ärztlichen Verordnung und darf nur von einem geschulten Orthopädietechnikmechaniker oder auf das System geschultem Techniker an den Patienten abgegeben werden. Eine solche kompetente medizinische Fachperson muss zudem die Passform der Unterschenkelorthesen beurteilen und bei Bedarf weitere Hinweise zur Spezifikation geben, um einen guten Sitz zu gewährleisten.

Der Träger ist normalerweise keine medizinische Fachperson.

Der Betreuer des Trägers, der ggf. in das An- und Ablegen und das Waschen der Unterschenkelorthesen sowie in das Melden von Problemen mit den Unterschenkelorthesen einbezogen wird, ist normalerweise keine medizinische Fachperson.

Die betreffende Orthese wird nach den individuellen Körpermaßen des Patienten hergestellt und erfordert die Vorgabe einer Spezifikation durch eine medizinische Fachperson, die in der Anwendung von DMO® geschult ist. Hierzu sind einige Maßangaben erforderlich; die medizinische Fachperson wird von DM Orthotics in der richtigen Vermessung geschult. Sie können aus mehreren Verstärkungsgraden auswählen. Auch diese müssen von der geschulten medizinischen Fachperson bedarfsgerecht verschrieben werden.



Die DMO Unterschenkel-Dorsalflexionsorthese in Sonderanfertigung wurde entwickelt, um schwache Dorsalflexoren des Patienten zu unterstützen und den Fußkontakt mit dem Boden sowohl beim Gehen als auch beim Laufen (aktive Dorsalflexion) zu verbessern.

Die DMO® Unterschenkel-Dorsalflexionsorthese in Sonderanfertigung verbessert das Gehmuster, steigert die Knöchelstabilität und bietet für Patienten mit verringerter Kraft zusätzlichen Auftrieb.

Wirksam für:

- Zerebralparese
- Ehlers-Danlos-Syndrom
- Schlaganfall
- Dystonie
- Duchenne-Muskeldystrophie (DMD)
- Erworbene Hirnverletzung
- Multiple Sklerose
- Parkinson-Krankheit
- und mehr

Sorgt für:

- Unterstützung bei der Dorsalflexion
- Unterstützung bei Überpronation oder -supination (wenn zusätzliche Verstärkungen hinzugefügt sind)
- Kompression
- Schmerzlinderung
- Verbesserte Knöchelstabilität

Weitere Merkmale:

- Kompressionsgewebe für hohen Tragekomfort und gute Beweglichkeit
- Optional offen oder geschlossen an der Wade
- Verstärkung für Stärke und Stabilität
- Optional offene oder geschlossene Zehenpartie



DMO® Unterschenkelorthese – Anweisungen zum Anziehen

Anziehen des DMO® Sonderangefertigten Dorsalflexionsstrumpfs mit geschlossener Wade und mit offener Wade.

Vorsichtshinweise:

- Das Silikonband am oberen Ende der Orthese vorsichtig positionieren, um ein Ziehen an der Haut und den Haaren zu vermeiden.
- Wenn die Orthese nicht richtig sitzt, d. h., wenn Extremitäten blau anlaufen oder sich ungewöhnlich kalt anfühlen, die Orthese ausziehen und sofort Ihren Orthopädietechniker zur weiteren Begutachtung kontaktieren.

Überprüfung des Sitzes:

- Das DMO® Logo oben an der Unterschenkelorthese sollte an der Mittellinie der Kniescheibe ausgerichtet sein.
- Die Ferse sollte eng an der Rückseite der Unterschenkelorthese anliegen, und die Vorderseiten der Unterschenkelorthese sollten vor den vorderen breiten Gelenken (Mittelfußknochen) liegen, sodass die Unterschenkelorthese an der Falte unter den Zehen abschließt.



Die Unterschenkelorthese und die Anziehhilfe aus Seide auspacken.



Die Unterschenkelorthese mit Ausnahme des Fußteils auf links drehen.



Die Anziehhilfe aus Seide anziehen.



Fuß und Anziehhilfe in die Unterschenkelorthese schieben und in Richtung Ferse schieben/ziehen.



Die Unterschenkelorthese über die Ferse nach oben rollen. Die Anziehhilfe aus Seide sollte immer noch an Ort und Stelle sein.



Die Unterschenkelorthese am Bein hochrollen **und dabei die Fingernägel nicht in die Unterschenkelorthese krallen und nicht zu fest ziehen.**



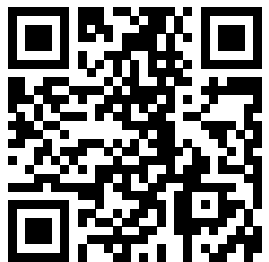
Die Unterschenkelorthese wie abgebildet in Position rollen.



Die Anziehhilfe aus Seide entfernen. So sollte die Unterschenkelorthese korrekt angezogen ausziehen.

live your life.

So sollte die Unterschenkel-Dorsalflexionsorthese mit geschlossener Wade 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® Unterschenkel-Dorsalflexionsorthese in Sonderanfertigung mit geschlossener Wade



Den oberen Teil der Unterschenkelorthese vorsichtig in Richtung Knöchel herunterziehen.



Die Unterschenkelorthese weiter in Richtung Knöchel herunterrollen.



Die Unterschenkelorthese über die Ferse ausziehen.



Die Unterschenkelorthese komplett vom Fuß entfernen. Die Unterschenkelorthese ist jetzt auf links gedreht.

Erklärung zur Entsorgung der Orthese

Bei den von DM Orthotics hergestellten Orthesen 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, die Orthese vor der Entsorgung zu waschen.

Erklärung zu schwerwiegenden Vorfällen

Wenn im Bezug auf Ihre DMO® Orthese 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



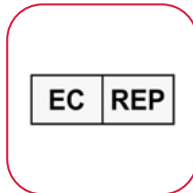
Hergestellt in Großbritannien



Händler



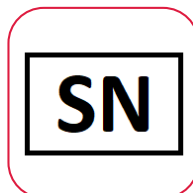
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Niederlande



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

© Copyright 2024 DM Orthotics Ltd. Patente und Designregistrierungen gelten

UDI-DI:
DM33 5054522000197
DM37 5054522000210



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



EC

REP

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

DM-002750-MK (Issue 2)