

live your life.



Patienteninformationsdokument zur Anwendung:
DMO® Sonderangefertigte Posturale Skolioseorthese



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 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 nach Rezept 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

Sonderangefertigte Posturale Skolioseorthese 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 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.

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

- Bei **Skolioseanzügen** sollte diese Zeit schrittweise auf mindestens 13 Stunden pro Tag bis zu 22 Stunden pro Tag erhöht werden.
- Tragen Sie Ihre Skolioseorthese gemäß Anweisung Ihres Orthopädietechnikers auch nachts.

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

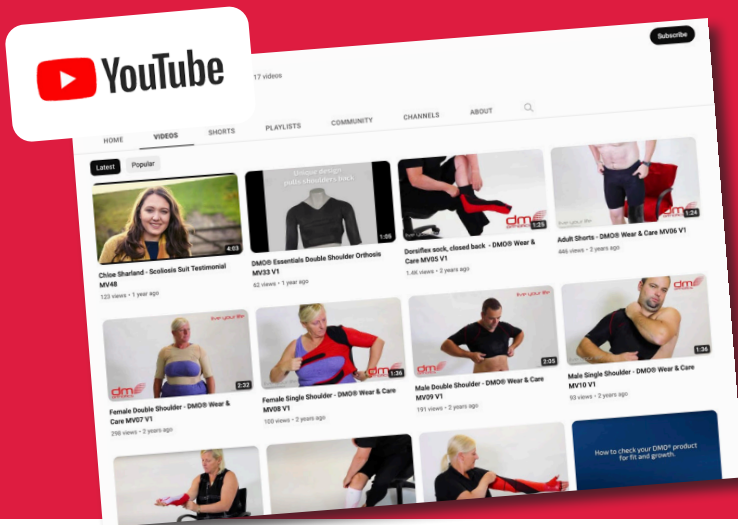
- Die Orthese sollte mindestens alle 2–3 Tage gewaschen werden.
- Die Orthese kann kalt per Hand oder im Schonwaschgang bei 30 °C in der Maschine gewaschen werden.
- Separat waschen.
- Nur kurz schleudern oder in ein trockenes Handtuch einrollen, um überschüssige Feuchtigkeit zu entfernen.
- Über Nacht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

Verwendungszweck

Die DM34 Posturale Skolioseorthese ist für folgende Verwendungszwecke ausgelegt:

„Zur Verbesserung, Aufrechterhaltung oder Reduzierung des Fortschreitens einer neuropathischen und idiopathischen Skoliose während des Wachstums der Wirbelsäule und zur Verbesserung oder Aufrechterhaltung der Körperhaltung und der Reduzierung von Schmerzen einer neuropathischen Skoliose nach dem Auswachsen der Wirbelsäule.“

Anwendungsbereiche

Vor dem Auswachsen der Wirbelsäule:

- Neuropathische Skoliose ohne Rotation
- Idiopathische Skoliose ohne Rotation

Nach dem Auswachsen der Wirbelsäule:

Neuropathische Skoliose ohne Rotation, sofern die Erkrankung fortschreitet und/oder Schmerzen aufgrund einer muskulären Instabilität auftreten.

Patientenzielgruppen

Männer und Frauen mit der Diagnose „Posturale Skoliose“.

Ab dem Alter von 2 Jahren bis zum Auswachsen der Wirbelsäule (normalerweise maximal bis zum Alter von 25 Jahren) zur Verbesserung, Aufrechterhaltung oder Reduzierung eines Fortschreitens der Skoliose. Jede Altersgruppe mit ausgewachsener Wirbelsäule, zur Aufrechterhaltung der Haltung und zur Prävention oder Minderung von mit Skoliose einhergehenden Schmerzen.

Bei Feststellung durch einen Spezialisten kann die Skoliosebehandlung mithilfe von Orthesen zur Bewegungsdynamik für bestimmte Personen unter 2 Jahren ebenfalls indiziert sein.

Bei Menschen, die sich die Orthese selbst anlegen und ablegen, sollte die Fingerfertigkeit relativ gut ausgeprägt sein. Ist der Patient nicht in der Lage, dies selbstständig durchzuführen, sollte ihm beim Anlegen und Ablegen der Orthese geholfen werden.



Anwendende Personen

Die Orthese ist verschreibungspflichtig und erfordert eine Spezifikation durch eine kompetente medizinische Fachperson. Dies ist normalerweise ein qualifizierter Orthopädietechniker, ein Physiotherapeut oder ein Beschäftigungstherapeut, der ausreichend in der Verschreibung und Anwendung von Dynamic Movement Orthoses® (DMO®) zur Skoliose-Behandlung geschult ist. Eine solche kompetente medizinische Fachperson muss zudem die Passform der Orthese beurteilen und bei Bedarf weitere Hinweise zur Spezifikation geben, um einen guten Sitz der Orthese zu gewährleisten.

Der Träger der Orthese und Empfänger der Skoliose-Behandlung ist normalerweise keine medizinische Fachperson.

Der Betreuer/Das Familienmitglied/Der Helfer des Trägers, der/das ggf. in das An- und Ablegen der Orthese, das Waschen der Orthese und das Melden von Problemen mit der Orthese einbezogen wird, ist normalerweise keine medizinische Fachperson.

Das betreffende Gerät wird nach den individuellen Körpermaßen des Patienten hergestellt und erfordert die Vorgabe einer Spezifikation durch eine medizinische Fachperson, die in der Anwendung von DMO® zur Skoliose-Behandlung geschult ist. Hierzu sind einige Maßangaben erforderlich; die medizinische Fachperson wird von DM Orthotics Ltd. in der richtigen Vermessung geschult.

Sie können aus mehreren Verstärkungsgraden auswählen, die von der geschulten medizinischen Fachperson ebenfalls bedarfsgerecht verschrieben werden müssen.

Strategisch platzierte Verstärkungslagen richten Becken, Rumpf und Schultern neu aus, um die Wirbelsäulenausrichtung, das Gleichgewicht und die proximale Torsostabilität zu verbessern. Im Gegensatz zu herkömmlichen starren Schienen verbessert dieses Design das Gleichgewicht, die Haltung und die Stabilität und ermöglicht gleichzeitig Bewegungsfreiheit.

Wirksam für:

- Neuropathische beginnende Skoliose
- Mobile/Posturale Krümmungen

Sorgt für:

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

Weitere Merkmale:

- Als Langarm- oder Kurzarmvariante erhältlich
- Unter der Kleidung zu tragen
- Verstärkungslagen für Kraft und Stabilität
- Optionale Öffnung im Schritt (offener Schritt wird empfohlen)
- Kompressionsgewebe für hohen Tragekomfort und gute Beweglichkeit



DMO® Posturale Skolioseorthese – Anweisungen zum Anziehen

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 die Orthese 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.

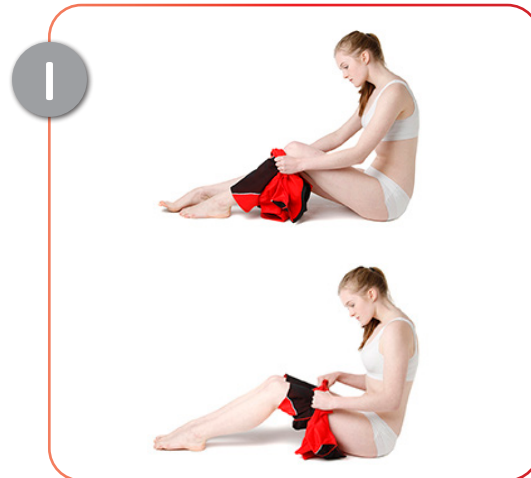
Überprüfung des Sitzes:

- Die Orthese sollte eng ansitzen, es muss aber noch ein Zeigefinger in die Bündchen der Ärmel und Orthesenbeine sowie in den Halsausschnitt der Orthese 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.

Anziehen der DMO® Posturalen Skolioseorthese

Je nach persönlicher Vorliebe kann die Orthese auf verschiedene Arten angezogen werden. Die Orthese auspacken und alle Reißverschlüsse öffnen. Sie können sich auch unsere Videos zum An- und Ausziehen Ihres DMO® Produkts auf www.dmorthotics.com/productcare ansehen.

Um Ihr Gleichgewicht und Ihre Sicherheit zu gewährleisten, müssen Sie sich zum Anziehen der Orthese möglicherweise hinlegen.



1 Die Beine in die Orthesenbeine stecken und die Orthese über die Knie hochziehen.



2 Die Orthese über die Hüften hochziehen (im Beckenbereich fühlt sich die Orthese beim Anziehen eng an), bis sie ganz oben ist.



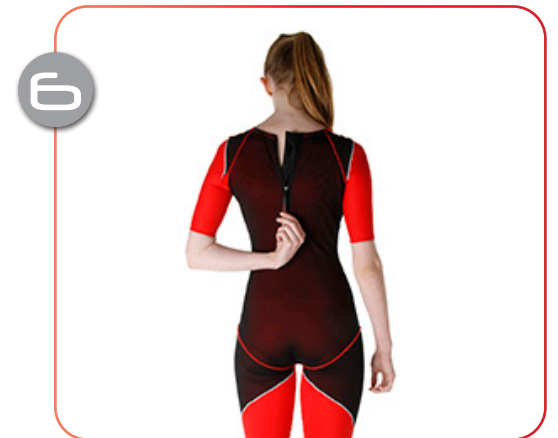
3 Einen Arm in den Ärmel stecken und die Orthese über die Schulter hochziehen.



4 Mit dem anderen Arm wiederholen.



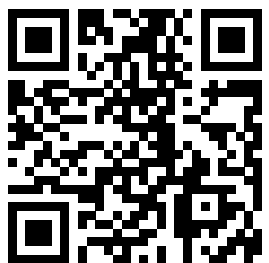
5 Vorderen Reißverschluss zuerst schließen und dabei darauf achten, dass keine Haut eingeklemmt wird.



6 Zuletzt den hinteren Reißverschluss schließen. **Beim Tragen einer posturalen Skolioseorthese wird die Tragezeit schrittweise auf mindestens 13 Stunden und maximal 22 Stunden erhöht (außer, wenn er gerade gewaschen wird).**

live your life.

So sollte der Posturale Skolioseanzug 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® Posturalen Skolioseorthese

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



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



2 Arm aus dem Ärmel ziehen.



3 Mit dem anderen Arm wiederholen.



4 Orthese bis zu den Knien herunterrollen.



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



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® Orthesen 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



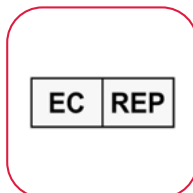
Hergestellt in Großbritannien



Händler



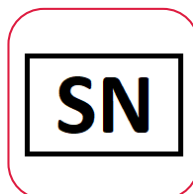
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Niederlande



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

UDI-DI: 5054522000203



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