

live your life.



Patienteninformationsdokument zur Anwendung:  
**DMO® Sonderangefertigte Kontur-V-Shorts**



## 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](mailto:admin@dmorthotics.com) Besuchen Sie uns: [www.dmorthotics.com](http://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 für den jeweiligen Patienten hergestellt und auf dem begleitenden Erklärungsformular Ihres Produkts mit dem Herstellungsdatum versehen. Diese Unterlagen sollte der Endnutzer zur etwaigen Einsichtnahme aufbewahren.

## Inhalt

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| ● Trageanweisungen                    | P3 |
| ● Waschanweisungen                    | S4 |
| ● Gegenanzeigen und Vorsichtshinweise | S5 |

|                                           |           |
|-------------------------------------------|-----------|
| <b>Sonderangefertigte Kontur-V-Shorts</b> | <b>S6</b> |
| ● Verwendungszweck                        | S6        |
| ● Patientenzielgruppen                    | S6        |
| ● Anwendende Personen                     | S7        |
| ● Effektivität für Patienten              | 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](http://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 - kann laut Anweisungen Ihres Orthopädietechnikers die ganze Nacht getragen werden

### NEIN

- Nicht sofort den ganzen Tag lang tragen. Dieses Produkt darf nur auf Anweisung eines Orthopädietechnikers und erst nach Besprechung der Tragezeit getragen werden.

### Spezialanweisungen

Soll diese Orthese nur nachts getragen werden, muss die Tragezeit laut der JA-Liste und gemäß Anweisung des Orthopädietechnikers langsam aufgebaut werden.

Wurde die Orthese für bestimmte Zeiträume für tagsüber verschrieben, gehen Sie bitte gemäß der Anweisung Ihres Orthopädietechnikers vor.

## Waschanleitung

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

### ZU BEACHTEN

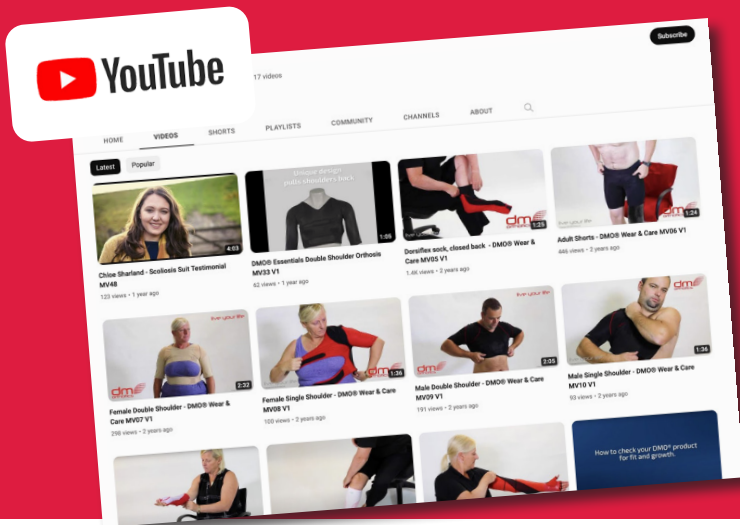
- Die Orthese sollte mindestens alle 2–3 Tage gewaschen werden.
- Die Orthese kann kalt per Hand oder im Schonwaschgang bei 30 °C in der Maschine gewaschen werden.
- Separat waschen.
- Nur kurz schleudern oder in ein trockenes Handtuch einrollen, um überschüssige Feuchtigkeit zu entfernen.
- Über Nacht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

### Verwendungszweck

Die DM35 Kontur-V-Shorts sind dazu ausgelegt, die Hüften wirksam zu stabilisieren und neu zu positionieren. Sie eignen sich für Zustände mit hohem und niedrigem Muskeltonus und verhindern eine übermäßige Abduktion bzw. Adduktion der Hüften. Dies ermöglicht eine bequemere und sicherere Position. Sie können zur verbesserten Schlafhaltung oder als Therapiehilfe zur Unterstützung einer korrekten Positionierung eingesetzt werden.

### Anwendungsbereiche

Instabilität oder eine schlechte Haltung der Hüften und des Beckens, bei der die Ausrichtung korrigiert oder gestützt werden muss.

### Überlegungen

Wichtig ist das richtige Rezept mit variabler Abduktion bzw. Adduktion. Ein ungeeignetes Rezept kann der Ausrichtung der Hüften schaden.

### Patientenzielgruppen

Die Kontur-V-Shorts sind nicht auf eine bestimmte Altersgruppe beschränkt und können von männlichen und weiblichen Patienten mit einer großen Bandbreite an Erkrankungen getragen werden, die mit Hüftgelenksfehlstellungen oder einem instabilen Beckengürtel einhergehen.

Bei Menschen, die sich die Shorts 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 Shorts helfen können.



### Anwendende Personen

Die Kontur-V-Shorts DM35 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®) geschult ist. Diese kompetente medizinische Fachperson muss zudem die Passform der Shorts begutachten und gegebenenfalls weitere Ratschläge zu Spezifikationen bereitstellen, um den Sitz der Shorts zu optimieren.

Der Träger einer Orthese ist normalerweise keine medizinische Fachperson.

Der Betreuer des Trägers, der ggf. in das An- und Ablegen, Waschen und das Melden von Problemen mit der Orthese 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 Dynamic Movement Orthoses® (DMO®) geschult ist. Hierzu sind einige Maßangaben erforderlich; die medizinische Fachperson wird von DM Orthotics in der richtigen Vermessung geschult.

### Sorgt für:

- Verbessert die Hüftausrichtung
- Erhöht den Komfort während der Nacht (sofern nachts getragen)
- Ermöglicht Bewegungen des Körpers
- Verstärkung für Stärke und Stabilität
- Kann während einer Behandlung getragen werden

### Weitere Merkmale:

- Kompressionsgewebe für hohen Tragekomfort und gute Beweglichkeit
- Erhältlich für **AB**duktions- oder **AD**duktionspositionen
- Halbsteife Verstärkung, anpassbar durch Hitzeeinwirkung
- Verstellbare Klettverschlüsse für Kinder, die noch wachsen, und für mehr Tragekomfort.



## DMO® Kontur-V-Shorts – Anweisungen zum Anziehen

**Anziehen der DMO® Kontur-V-Shorts.** (Zu Illustrationszwecken werden hier sonderangefertigte Kontur-V-Shorts verwendet.)

### Vorsichtshinweise:

Vor dem Anziehen der Orthese Uhren und Schmuck ablegen. Ihr Orthopädietechniker sollte diese DMO® Kontur-V-Shorts vor der Anwendung genehmigen.

### Überprüfung des Sitzes:

- Kontur-V-Shorts werden über der Kleidung oder Nachtwäsche, z. B. über dem Schlafanzug, getragen.
- Die Tragezeit muss möglicherweise schrittweise aufgebaut werden, aber das Ziel ist es, die Shorts die ganze Nacht zu tragen.
- Dies sollte nach einer Woche möglich sein, kann aber in manchen Fällen länger dauern. Ihr Orthopädietechniker leitet Sie beim Aufbau der Tragezeit an.
- Die Kontur-V-Shorts sollten an den Klettverschlüssen an beiden Körperseiten angenehm eng anliegen.
- Der vordere Reißverschluss kann zur Erleichterung des Toilettengangs und/oder für eine Ernährungssonde verwendet werden.
- Es kann erforderlich sein, die Riemen zu verstellen, wenn alle befestigt sind, um einen festen Sitz zu erhalten.



Alle seitlichen Klettverschlüsse öffnen.



Die Shorts auf den Boden oder aufs Bett legen und die Vorderseite der Shorts nach unten ziehen.



Das Kind so auf die Rückseite der Shorts legen, dass die Beine auf beiden Seiten des flexiblen Kunststoff-V platziert sind.



Sicherstellen, dass sich die Oberkante des V über dem Schrittbereich befindet.

live your life.

## DMO® Kontur-V-Shorts – Anweisungen zum Anziehen

### Anziehen der DMO® Kontur-V-Shorts

So sollten die Kontur-V-Shorts angezogen aussehen:



#### Überprüfung des Sitzes, Forts.:

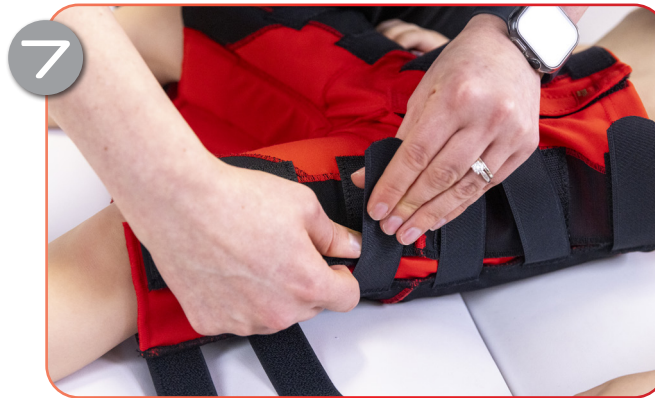
- Wenn die Orthese nicht richtig sitzt, d. h., wenn Extremitäten blau anlaufen oder sich ungewöhnlich kalt anfühlen, die Orthese bitte sofort ausziehen und Ihren Orthopädietechniker zur weiteren Begutachtung und Beratung kontaktieren.
- Wenn unklar ist, ob die Orthese korrekt sitzt, bitte umgehend Ihren Arzt/Orthopädietechniker informieren, da der Sitz (Klettverschlüsse) der Orthese möglicherweise überprüft werden muss.



Die Vorderseite der Shorts über den Bauch ziehen.



Die Oberkante der Shorts sollte bis zu den unteren Rippen reichen.

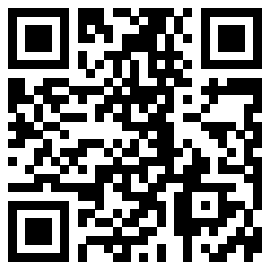


Die Shorts sollten kurz über dem Knie enden.



Die Klettverschlüsse auf beiden Seiten befestigen, so dass die Shorts um Torso und Beine herum fest sitzen.

live your life.



Verwenden Sie den obigen QR-Code, um auf unsere Trage- und Pflegevideos zuzugreifen, oder besuchen Sie:

[www.dmorthotics.com/productcare](http://www.dmorthotics.com/productcare)

### Ausziehen der DMO® Kontur-V-Shorts



Das Kind an einem sicheren Ort auf den Rücken legen.



Alle Klettverschlüsse an der rechten und linken Seite der Kontur-V-Shorts öffnen.



Die Vorderseite der Shorts über dem Bauch nach unten und vom Kind wegziehen.



Das Kind vorsichtig aus den Kontur-V-Shorts heben.

### **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



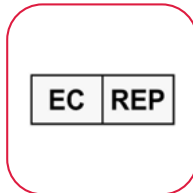
#### Hergestellt in Großbritannien



#### 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](http://www.dmorthotics.com)**  
**[admin@dmorthotics.com](mailto:admin@dmorthotics.com)**



Im Vereinigten Königreich entworfen und hergestellt

(UDI-DI): 5054522000005



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