

live your life.



Patienteninformationsdokument zur Anwendung:
DMO® Einzel- und Doppelschulterorthesen in



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 Verbindung mit einer verbesserten Propriozeption, stimuliert und passt die neurosensorischen Systeme einschließlich der Muskulatur und den 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 ausgewählt.

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
●Waschanweisungen	S4
●Gegenanzeigen und Vorsichtshinweise	S5

Sonderangefertigte Einzel- und Doppelschulterorthesen S6

●Verwendungszweck Einzelschulterorthesen	S6
●Effektivität für Patienten	S6
●Klinische Vorteile	S6
●Verwendungszweck Doppelschulterorthesen	S7
●Effektivität für Patienten	S7
●Klinische Vorteile	S7
●An- und ausziehen	S8
●Erklärung zur Entsorgung der Orthese	S13
●Erklärung zu schwerwiegenden Vorfällen	S13
●Erklärung der verwendeten Symbole	S14

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 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® 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 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 EDS-Patienten, bei denen dies sinnvoll sein kann –, sollten Ihre DMO Orthesen 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

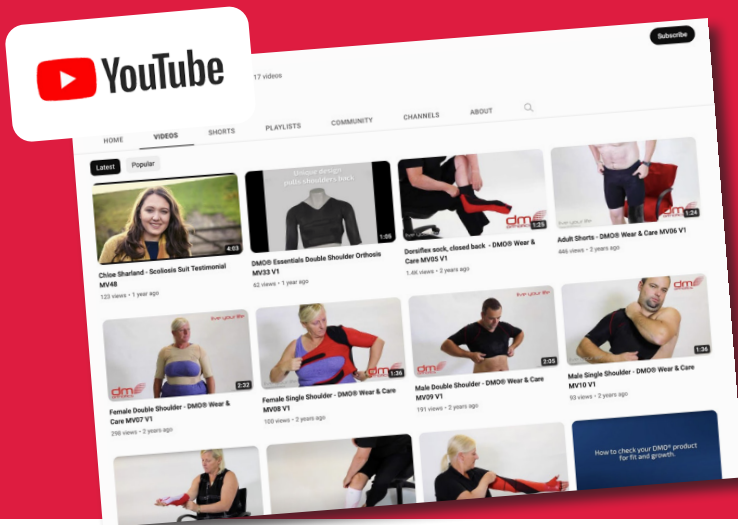
- Die Orthese sollte mindestens alle 2–3 Tage gewaschen werden.
- Die Orthese kann kalt per Hand oder im Schonwaschgang bei 30 °C in der Maschine gewaschen werden.
- Separat waschen.
- Nur kurz schleudern oder in ein trockenes Handtuch einrollen, um überschüssige Feuchtigkeit zu entfernen.
- Über Nacht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

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 Einzelschulterorthesen

Verwendungszweck

Die DMO® Sonderangefertigten Einzelschulterorthesen wurden entwickelt, um Schulterbeeinträchtigungen zu behandeln.

Ihr einzigartiges Design wurde nach umfangreicher Forschung entwickelt und zieht die Schultern nach hinten, stützt die Schulterblätter und stabilisiert die Schultergelenke, was für mehr Komfort, eine verbesserte Körperhaltung und größere Bewegungsfreiheit sorgt.

Die DMO® Sonderangefertigte Schulter-Stabilitätsorthese ist maßgeschneidert und erfordert vor dem Kauf eine Begutachtung.

Wirksam für:

- Schultersubluxation
- Schulterluxation
- Schulterinstabilität
- Neurologische Schulterschmerzen
- Verletzung des Plexus brachialis (Erb-Lähmung)
- Zerebralparese
- Ehlers-Danlos-Syndrom
- Multiple Sklerose
- Schlaganfall
- Wirbelsäulenverletzung

Sorgt für:

- Neuausrichtung des Schulterkomplexes
- Verbesserte distale Funktion
- Verbesserter Bewegungsumfang
- Verbesserte Körperhaltung
- Schmerzlinderung



DMO® Sonderangefertigte
Einzelschulterorthesen (Damen)



DMO® Sonderangefertigte
Einzelschulterorthesen (Kind)

DMO® Sonderangefertigte Doppelschulterorthesen

Verwendungszweck

Die DMO® Sonderangefertigten Doppelschulterorthesen wurden entwickelt, um Schulterbeeinträchtigungen zu behandeln.

Ihr einzigartiges Design wurde nach umfangreicher Forschung entwickelt und zieht die Schultern nach hinten, stützt die Schulterblätter und stabilisiert die Schultergelenke, was für mehr Komfort, eine verbesserte Körperhaltung und größere Bewegungsfreiheit sorgt.

Die DMO® Sonderangefertigte Doppelschulterorthese wurde entwickelt, um Schulterbeeinträchtigungen zu behandeln. Ihr einzigartiges Design zieht die Schultern nach hinten, stützt die Schulterblätter und stabilisiert die Schultergelenke, was für mehr Komfort, eine verbesserte Körperhaltung und größere Bewegungsfreiheit sorgt.

Wirksam für:

- Schultersubluxation
- Schulterluxation
- Schulterinstabilität
- Neurologische Schulterschmerzen
- Verletzung des Plexus brachialis (Erb-Lähmung)
- Zerebralparese
- Ehlers-Danlos-Syndrom
- Multiple Sklerose
- Schlaganfall
- Wirbelsäulenverletzung
- und mehr

Sorgt für:

- Neuausrichtung des Schulterkomplexes
- Verbesserte distale Funktion
- Verbesserter Bewegungsumfang
- Verbesserte Körperhaltung
- Schmerzlinderung

DMO® Sonderangefertigte
Doppelschulterorthesen (Damen)



DMO® Sonderangefertigte
Doppelschulterorthese (Herren)



DMO® Einzelschulterorthese – Anweisungen zum Anziehen

Anziehen der DMO® Einzelschulterorthese

Vorsichtshinweise:

- Vor dem Anziehen der Orthese Uhr und Schmuck ablegen.
- Wenn der Patient krank ist oder Fieber hat, sollte die Einzelschulterorthese ausgezogen werden.
- 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 kontaktieren.

Überprüfung des Sitzes:

- 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.



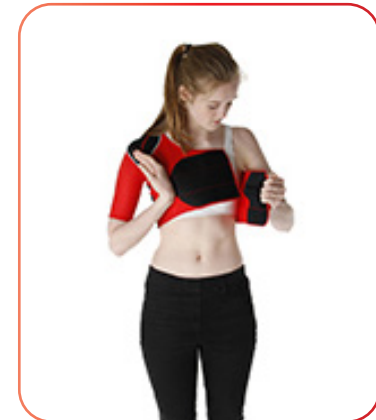
1 Den Arm der betroffenen Seite in den Ärmel stecken und darauf achten, dass die Orthese bis auf die Schulter hochgezogen wird.



2 Den betroffenen Arm nach Möglichkeit wie abgebildet auf die Orthese legen. Dies hält die Orthese in Position, während hinter den Rücken nach dem breiten Band gegriffen wird.



3 Den hinteren Teil der Orthese zur Seite ziehen, bis das Gummiband vollständig gedehnt ist (diese Seitwärtsbewegung ist entscheidend, um sicherzustellen, dass die Orthese wie vorgesehen funktioniert). Den Arm ausgestreckt halten, die Hand nach vorne bewegen und die ausgezogene Lasche um den Torso legen, bis sich der Klettverschluss schließt. Danach den Klettverschluss vollständig an der vorderen Position anbringen.



4 So sieht die Einzelschulterorthese für Kinder und Herren korrekt angezogen aus.



Die Einzelschulterorthese für Damen hat zwei Riemen anstelle von einem. Bitte die Anweisungen als Nr. 3 befolgen und den oberen Riemen bis zum Klettverschluss hinüberziehen und ziehen anschließend den unteren Riemen hinüberziehen. Sicherstellen, dass der Klettverschluss bequem befestigt ist.

live your life.

Ausziehen der DMO® Einzelschulterorthese

So sollte die Einzelschulterorthese angezogen aussehen:

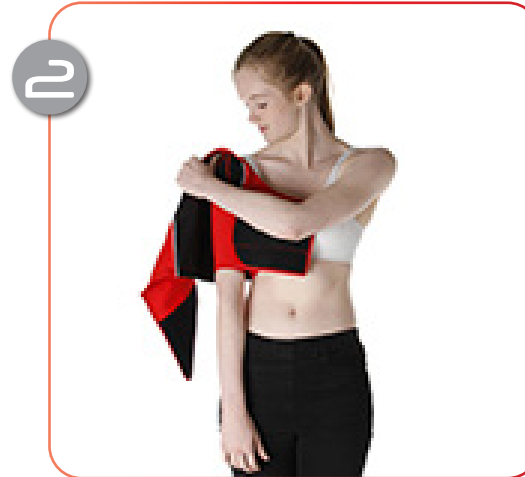
Herren/Kinder:



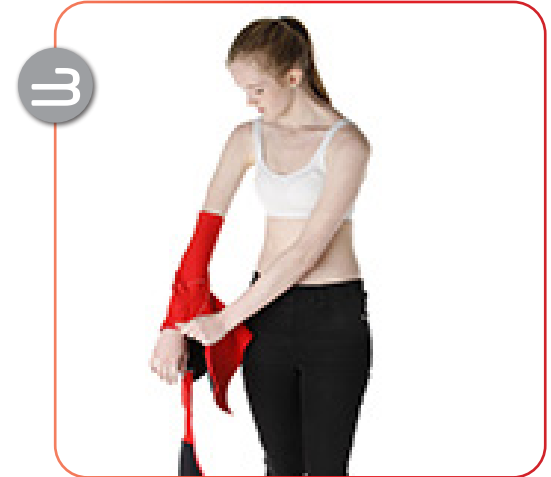
Damen:



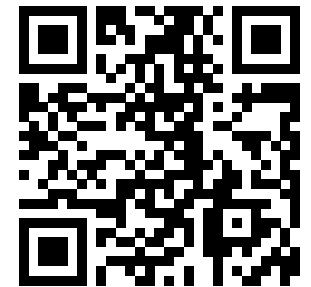
Bei der Kinder- und der Herrenversion den Klettverschluss vorne auseinanderziehen und die Riemen fallen lassen. Bei der Damenversion die beiden Riemen von den Klettverschlüssen abziehen und die Riemen fallen lassen.



Die Orthese von der betroffenen Seite entfernen.



Arm aus dem Ärmel der Orthese ziehen.



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

www.dmorthotics.com/productcare

DMO® Doppelschulterorthese – Anweisungen zum Anziehen

Anziehen der DMO® Doppelschulterorthese

Vorsichtshinweise:

- Die folgenden Anweisungen gelten sowohl für die Damenversion als auch für die Herrenversion der Schulterstabilitätsorthese.
- Wir empfehlen, sich zum Anlegen der Schulterorthese hinzusetzen.
- Die Doppelschulterorthese wird nach vorne angelegt, um eine Belastung der Schultergelenke zu vermeiden.

Überprüfung des Sitzes:

- 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 entfernen und ggf. Ihren Orthopädietechniker informieren.

Doppelschulterorthese für Kinder

Die Anweisungen zum Anziehen der Kinderversion dieses Produkts sind mit den Anweisungen für die Herrenversion identisch.



Alle Klettverschlüsse der Schulterorthese öffnen.



Die Arme in die Ärmel der Schulterorthese stecken und Orthese mit der jeweils anderen Hand nacheinander vorsichtig über die Schultern ziehen, bis sie wie abgebildet die Schultern vollständig bedeckt. **Hinweis:** Beim Anlegen der Damenorthese darauf achten, dass sich die Öffnung vorne wie abgebildet oberhalb und unterhalb der Brüste befindet. Bei der Herren- und Kinderorthese hat die vordere Schicht keine Öffnung für die Brust. Darauf achten, dass das Material an der Vorderseite leicht nach unten gezogen wird, damit es im Rippenbereich anliegt.



Die beiden Riemen an der rechten Seite der Orthese wie abgebildet festhalten. Um den Rücken legen und durch die Öffnung auf der linken Seite der Orthese unter dem Armteil schieben.



Als nächstes den/die durch die Öffnung gefädelten Riemen festhalten und den unteren Riemen fest, aber vorsichtig nach außen und unten vom Körper wegziehen. Am unteren Klettverschluss vorne an der Orthese befestigen.



Den oberen Riemen festhalten und vorsichtig nach außen und unten vom Körper wegziehen. Dann am oberen Klettverschluss vorne an der Orthese befestigen.

Möglicherweise ziehen Sie es vor, zuerst den oberen Riemen zu befestigen, da dies bei manchen Patienten helfen kann, die Schulter besser zu positionieren. Danach den unteren Riemen befestigen.

live your life.

6



Mit den restlichen Riemen auf der rechten Körperseite wiederholen. Den unteren Riemen vorsichtig nach unten und vom Körper wegziehen und am unteren Klettverschluss vorne am Körper befestigen.

7

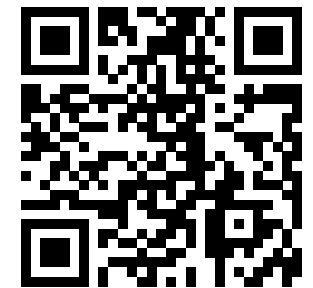


Dies mit dem Orthesenriemen (in bei Abb. 6 dargestellt) wiederholen. Darauf achten, den Bereich des Schulterteils hinten und vorne nach unten ziehen, um vom bestmöglichen Sitz der Orthese profitieren zu können. Sicherstellen, dass der Zug über die Schultern und Rippen bequem für Sie ist.

8



Sicherstellen, dass der Ärmelbereich korrekt sitzt.



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

So sollte die
Doppelschulterorthese
angezogen aussehen:

Herren:



Damen:



Kinder:



Ausziehen der DMO® Doppelschulterorthese

1



Den Klettverschluss an beiden Seiten lösen.

2



Die gegenüberliegende Hand
vorsichtig auf das Schulterteil legen
und dieses über den Arm nach
unten ziehen.

3



Mit der anderen Seite der
Schulterorthese wiederholen.

4



Den/die gelockerten Riemen
entfernen und vorsichtig aus der
Öffnung ziehen.

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



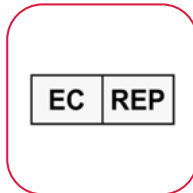
Hergestellt in Großbritannien



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:
5054522000234 Einseitige Schulterorthese
5054522000241 Beidseitige Schulterorthese



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