

éld az életed.



Betegtájékoztató a használatához:

DMO® egyedi strukturálist scoliosis-korrektációs overál



www.dmorthotics.com

Termékeink.

Az egyedi gyártású Dynamic Movement Orthoses® egy lágy, rugalmas elasztomer szövetet használ, amely biztosítja a szoros illeszkedést és kompressziós erőt hoz létre a proprioceptív visszacsatolás fokozása érdekében. Ez az alapszövet könnyű, légáteresztő és erős.

Ez a megerősítő elemekkel kombinált powernet anyag felhasználásával biztosítja az erőt és stabilitást, szükség esetén javítva a testtartást és a biomechanikai illesztést.

A méretre szabott ortézisek stratégiaileg elhelyezett megerősítések segítségével működnek, amelyek a testet a jobb testtartásba helyezik. Ez az új biomechanikai állapot a fokozott propriocepcióval kombinálva stimulálja és beállítja a neuro-szenzoros rendszert, edzve az izmokat a jobb tónus, erő és teljesítőképesség érdekében.

A DMO® felnőtteknek és gyermekeknek is segítséget nyújt a neurológiai, vázizomrendszeri és genetikai állapotokból eredő fizikális hatások kezelésében.

A DMO® egyedi termékek személyre szabottan készülnek, és minden rögzítést, nyílást és megerősítést egyedileg írnak elő az egyes betegek funkcionális igényeinek és preferenciáinak megfelelően.

Lépjen velünk kapcsolatba!

Ha szeretne többet tudni a DMO® termékcsaládról, forduljon a DMO® területileg illetékes szolgáltatójához vagy forgalmazójához. Ha nem tudja, kihez kell fordulni, kérjük, hogy keresse közvetlenül a DM Orthotics vállalatot! Email: admin@dmorthotics.com weboldal: www.dmorthotics.com telefon: +44 (0) 1209 219205

Hogyan használják termékeinket a betegek?

A DM Orthotics személyre szabott ortopédiai eszközei **kizárólag egyetlen konkrét beteg számára** tervezik a testtartás és az ízületek beállításának támogatására és korrigálására. Az eszközöket kizárólag az viselheti, akinek azokat felírták és akinek egyedileg elkészültek.

A DM Orthotics egyedi gyártású ortézisei kivétel nélkül orvostechikai eszköznek minősülnek a 2017/745/EU rendelet (MDR) értelmében és deklaráltnak megfelelnek az MDR II. és III. mellékletében megfogalmazott szabályozásnak, valamint az ortotikus eszköz fogalommeghatározása alá tartoznak: merevítő, sín vagy más mesterséges külső eszköz, amely a végtagok vagy gerinc megtámasztására vagy a relatív mozgás megakadályozására vagy elősegítésére szolgál.

Az eszközök egyedi gyártásúak (az MDR XIII. melléklete szerint), és megfelelnek az MDR (Medical Device Regulation – Az orvostechikai eszközökről szóló rendelet) vonatkozó követelményeinek (2017/745): Egyedi gyártású termék

Kiállítás dátuma

Egyedi gyártású eszközeinket meghatározott vény alapján gyártjuk, és a gyártás dátumát a termékhez mellékelt nyilatkozási űrlapon adjuk ki. A végső felhasználót arra kérjük, őrizze meg ezt a nyilatkozatot.

Tartalom

●Viselési utasítások	3. o.
●Mosási utasítások	4. o.
●Ellenjavallatok és óvintézkedések	5. o.

Egyedi strukturális scoliosis-korrekción overál 6. o.

●Rendeltetés	6. o.
●A rendeltetésnek megfelelő betegpopuláció	6. o.
●A rendeltetésnek megfelelő felhasználók	7. o.
●Milyen betegek számára hatásos?	7. o.
●Klinikai előnyök	7. o.
●Egyéb ortézisekkel történő használat	7. o.
●Az eszköz fel- és levétele	8. o.
●Nyilatkozat az eszköz megsemmisítéséről	10. o.
●Súlyos incidensről szóló nyilatkozat	10. o.
●A felhasznált szimbólumok jelmagyarázata	11. o.

éld az életed.

Viselési utasítások

Pontosan kövesse a termékre vonatkozó utasításokat. A megfelelő kezeléssel és tisztítással **meghosszabbíthatja az ortézis élettartamát, és megelőzheti annak károsodását.**

TEGYE A KÖVETKEZŐKET

- A kezelőorvos/ beszállító tanácsának megfelelően vegye fel és le az ortézist. További részletekért keresse fel a weboldalt: www.dmorthotics.com/productcare
- Óvatosan vegye fel és le a terméket, figyelmesen betartva az ebben a füzetben leírt utasításokat – a durva mozgítás és a hosszú körmök kárt tehetnek a termékben.
- Fontos, hogy az egyéni utasításoknak megfelelően növelje a viselési időt.
- Pontosán tartsa be a mosásra vonatkozó utasításokat, ellenkező esetben a termék megsérülhet.

NE TEGYE A KÖVETKEZŐKET

- Az egyénre szabott terméket soha ne vegye fel, illetve vegye le durván, máskülönben ugyanis elszakadhat vagy kilyukadhat a szövet.
- Ne legyen hosszú a körme, amikor fel- vagy leveszi a terméket, máskülönben ugyanis károsodhat a szövet.

ILLESZKEDÉSSSEL VAGY BIZTONSÁGGAL KAPCSOLATOS AGGÁLYOK

AZONNAL lépjen kapcsolatba a szakorvossal/szolgáltatóval, ha a termék túl szoros, ha piros foltokat hagy a bőrön, illetve ha elszakadt és/vagy kilyukadt.

A DMO® termékeket úgy tervezték, hogy kiegészítsék a terápiát és a testmozgást, ezért ne vegye le mozgáskor, hacsak a specialista azt nem tanácsolta, illetve ha bármilyen egyéb aggálya merül fel – ebben az esetben a specialista tud segíteni Önnek.

Viselési idő

TEGYE A KÖVETKEZŐKET

- Az első héten az alábbiak szerint, fokozatosan kezdje viselni a terméket, minden nap megduplázva a viselési időt, amíg a munkanap során végig viselni tudja az ortézist.

- pl. 1. nap – 1 óra
- 2. nap – 2 óra
- 3. nap – 4 óra
- 4. nap – 8 óra

- A **scoliosiskorrektációs overálok** esetében ezt az időt fokozatosan növelni kell naponta legalább 13 órára, de legfeljebb 22 órára.
- A scoliosiskorrektációs overált az orvosa utasításának megfelelően viselje éjjel

NE TEGYE A KÖVETKEZŐKET

- Ne kezdje el azonnal egész nap viselni a terméket. Az érzékszervi bemenet, a biomechanikai változások, illetve a megfelelő illeszkedés ellenőrzése érdekében a viselési időt fokozatosan kell növelni.

Mosási útmutató

Kövesse figyelmesen a kezelési útmutatót. Az ortézis megfelelő ápolásával meghosszabbíthatja annak élettartamát és megelőzheti a károsodást.

TEENDŐK

- Az ortézist legalább 2-3 naponta ajánlott kimosni.
- Az ortézis kézzel, hideg vízben vagy mosógépben 30 °C-on mosható.
- Külön mossa más ruháktól.
- Csak rövid centrifugálást alkalmazzon, vagy tekerje száraz törölközőbe a felesleges nedvesség eltávolításához.
- Hagyja teljesen megszáradni egy éjszaka alatt, beltérben felakasztva.

TILOS

- NE szárítsa erős, közvetlen napfényben vagy radiátoron.
- NE CSAVARGASSA – ez deformálhatja és károsíthatja az anyagot.
- NE VASALJA.
- Ne használjon fehérítőt vagy fehérítő hatású szereket.
- Ne használjon öblítőt.
- NE VEGYTISZTÍTSA.
- NE SZÁRÍTÓGÉPBEN SZÁRÍTSA – az ortézis összezsugorodhat.

További segítségért és támogatásért elérhetővé tettük az ortézis fel- és levételének útmutatóját weboldalunkon: www.dmorthotics.com/productcare

Az ortézis rendszeres és megfelelő ápolása megakadályozza a kellemetlen szagok kialakulását, és rugalmassá teszi az anyagot. Amennyiben ortézise ezüsttel kezelt, az ezüstionokat 50 mosás után fokozatosan elveszíti, ezért 100 mosás után az ezüstkezelést meg kell ismételni.

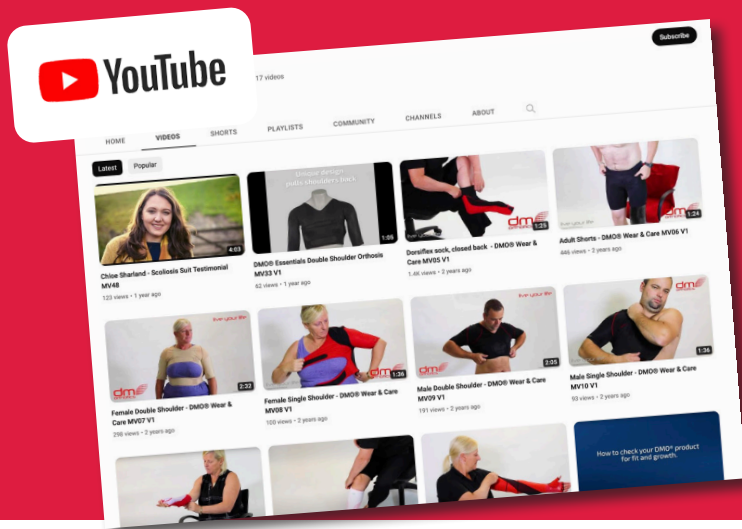


Termékeink viselése

Létrehoztunk egy sor videókalauzt, hogy segítsünk ügyfeleinknek a legtöbbet kihozni termékeinkből. Ezek az útmutatók hasznos tippeket és trükköket tartalmaznak a termékeink viselésére, valamint arra vonatkozóan, hogy miként tud a legjobban gondoskodni róluk, amikor fel- vagy leveszi azokat.

A következő honlapon tekintheti meg ezeket: www.dmorthotics.com/productcare

A DMO® termékeknek viselés során a bőrrel kell érintkezniük. Fontos, hogy az első héten fokozatosan kezdje viselni a terméket, minden nap megduplázva a viselési időt, amíg a nap során végig viselni tudja az ortézist, például:



ELLENJAVALLATOK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK/MEGFONTOLÁSOK

Ellenjavallatok

A DMO® termékek alkalmazásának nincs ismert ellenjavallata. Az egyedi gyártású DMO® termék használatához szükséges kivizsgálást erre jogosult szakorvos végzi, aki rendelkezik a megfelelő szakképzettséggel.

Óvintézkedések és megfontolások

Az alábbiakban felsoroljuk azokat a lehetséges óvintézkedéseket, amelyekre gondolni kell egy egyedi gyártású DMO® termék felírása előtt. Ezt beszélje meg képzett szakorvosával, aki alternatív DMO® terméket javasolhat, illetve felvetheti a preferált DMO® termék módosításának lehetőségét.

A testhőmérséklet szabályozásának zavara

A DMO nem befolyásolja a szervezet hőszabályozását. Ugyanakkor a DMO-t egy réteg öltözetnek kell tekinteni a meleg, illetve hideg környezetnek megfelelő öltözködés során. A vény módosítható például a ruhaujjak és a lábrész rövidítésével a kedvezőbb hőszabályozás érdekében.

Elsődleges keringési rendellenességek

Alapos megfontolás szükséges bizonyos elsődleges légúti problémák esetén, amelyekben az izmok elgyengülnek az idegek/izmok állapotának romlása miatt, emellett szükség lehet a beteg orvosával folytatott egyeztetésre – noha az ortézis specifikációja módosítható ennek megfelelően. A cerebrális parézissel (agy eredetű bénulással) járó másodlagos keringési problémák enyhülhetnek a törzs/a test jobb tartásának, valamint a bordák kedvezőbb pozíciójának köszönhetően.

Bőrproblémák

A szintetikus anyagokkal való hosszan tartó, szoros érintkezés súlyosbíthat egyes bőrproblémákat, ilyen esetben pedig további konzultáció szükséges a beteg bőrgyógyászati kezelését felügyelő orvossal – ez azonban ritkán minősül ellenjavallatnak.

Törékeny csontok

Vannak olyan állapotok, amelyekben megfelelő támasztás biztosítható egy DMO® termékkel, ezt azonban kezelőorvosával kell megbeszélnie. A kívánt termék módosítható például cipzár vagy patentgombok hozzáadásával, illetve a hosszú ruhaujjak és lábrészek rövidre cserélésével.

Gasztrosztómia, sztóma és egyéb orvosi követelmények

Az egyedi gyártású termék előállítható egy különleges nyílással gasztrosztómiás tubus, sztóma, szuprapubikus katéter stb. alkalmazásához. Ezt a nyílást az illesztési fázisban helyezzük el, hogy biztosan megfelelő helyen legyen. Kérjük, egyeztessen erről orvosával, aki a DMO® tapasztalt klinikai csapatához is fordulhat további tanácsokért.

DMO® egyedi strukturális scoliosis-korrektív overál

Rendeltetés

A DM Orthotics strukturális scoliosis-korrektív overál a neuropátiás és idiopátiás scoliosis progressziójának javítására, fenntartására vagy csökkentésére szolgál a gerinc fejlődése során, illetve ezt követően javítja vagy megőrzi a testtartást és csökkenti a neuropátiás scoliosissal járó fájdalmat. A strukturális scoliosis-korrektív overál kifejezetten olyan esetekben javasolt, ahol a scoliosis miatt a gerinc elfordul, hogy csökkenthető vagy megelőzhető legyen a forgás további degenerációja, miközben a scoliosis miatti frontális és/vagy szagittális görbületet is csökkenti vagy megőrzi.”

A gerinc érettségének elérése előtt:

- Neuropátiás scoliosis elfordulással
- Idiopátiás scoliosis elfordulással

A gerinc érettségének elérése után:

Neuropátiás scoliosis elfordulással, ahol az állapot progrediál és/vagy fájdalom lép fel az izomzat instabilitása miatt. A DMO® egyedi strukturális scoliosis-korrektív overál azon betegek számára készült, akiknek súlyosabb gerincferdülése van. Kifejezetten a neuropátiás és idiopátiás scoliosis görbületek kezelésének és csökkentésének segítésére készült.

A DMO® egyedi strukturális scoliosis-korrektív overált a gerinc görbületének és elforgásának korrigálására tervezték. A hagyományos merev rögzítéstől eltérően ez a kialakítás segíthet a rotáció csökkentésében, amely neuropátiás és strukturális idiopátiás gerincferdülésben fordul elő.

A rendeltetésnek megfelelő betegpopuláció

Scoliosissal diagnosztizált olyan betegek, akiknél a gerinc elfordulása jelen van. 2 éves kör és afelett, egészen a gerinc érése befejeződéséig (rendszerint max. 25 éves korig) a scoliosis progressziójának javítására, fenntartására vagy csökkentésére. A gerinc érettségének elérését követően a testtartás megőrzésére és a scoliosishoz kapcsolódó fájdalom megelőzésére vagy enyhítésére.

Egyes 2 évnél fiatalabb betegeknél javallott lehet szakember útmutatása mellett a scoliosis kezelésére dinamikus mozgású ortézisek használatával. Meglehetősen magas fokú ügyességre és izomtónusra van szüksége azoknak, akik maguk veszik fel és vetik le az overált. Ha ez nem lehetséges, az overál fel- és levételében segítséget kell nyújtania egy gondozónak.



A rendeltetésnek megfelelő felhasználók

A ruhához egy hozzáértő egészségügyi szakember, jellemzően olyan képzett ortopédus vagy fizioterapeuta által írt vény és leírás szükséges, aki megfelelő képzésben részesült a scoliosis kezelésére szolgáló dinamikus mozgású ortézisek felírásában és használatában. Egy ilyen hozzáértő egészségügyi szakembernek fel kell mérnie az overál illeszkedését, és szükség esetén további specifikációs tanácsokat kell adnia az illeszkedés javítása érdekében.

A scoliosis kezelésére szolgáló overál viselője rendszerint nem szakember.

A viselő gondozója, aki részt vehet az overál fel- és levételében, mosásában, valamint a ruhával kapcsolatos esetleges problémák bejelentésében, jellemzően szintén nem szakember.

A szóban forgó eszköz méretre készült, és a scoliosis kezelésére szolgáló dinamikus mozgású ortézisek használatában képzett egészségügyi szakember specifikációját igényli. Ennek során több mérést végez az erre kiképzett egészségügyi szakember. Ezek a szakemberek megfeleltek a DM Orthotics által a scoliosis képzéssel kapcsolatban megadott feltételeknek, és részt vettek a DM Orthotics klinikai szakorvosai által tartott speciális scoliosis képzésen.

A képzett egészségügyi szakembernek szükség szerint különféle megerősítő paneleket is fel kell írnia.

Milyen betegek számára hatásos?

- Idiopátiás scoliosis
- Neuropátiás scoliosis (amennyiben elforgás is jelen van)

A nyújtott klinikai előnyök

- Jobb gerincillesztés
- Jobb mozgástartományt a gerinc számára
- Érzékszervi visszacsatolás
- A helyes izomműködés ösztönzése
- Fájdalomcsillapítás

Egyéb ortézisekkel történő használat

- Más DMO termékekkel együtt használható.
- További követelmények lehetnek gasztrosztómia, sztóma és egyéb egészségügyi állapotoknál, melyeket a felírási és illesztési szakaszban vesznek tekintetbe. Kérjük, hogy ezeket az értékelés során beszélje meg a klinikai szakorvosával.
- Visszaadható módosításra, ha illeszkedési problémák merülnek fel az illesztés időpontjában.
- Díjfizetéssel bármikor visszaadható módosításra illesztéshez vagy a növekedés miatti beállításhoz.
- A kezelőorvosa által felírt egyéb orvostechnikai eszközökkel együtt használható.



éld az életed.

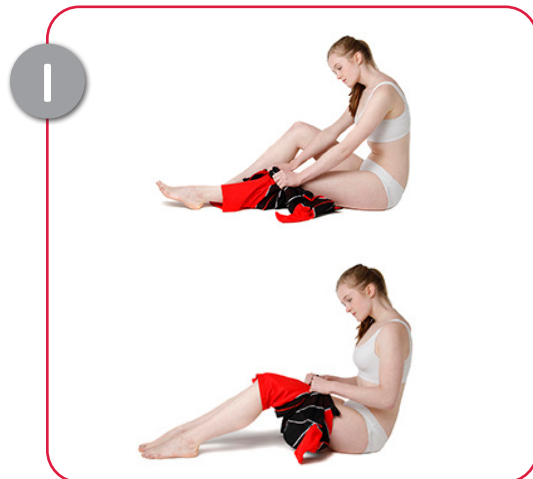
A DMO® strukturális scoliosis ruhára vonatkozó alkalmazási utasítások

Hogy vegye fel a DMO® strukturális scoliosis-korrektív overált?

A betegnek le kell feküdnie az egyensúly és biztonság biztosítása, illetve az overál megfelelő felvétele érdekében.

Óvintézkedések:

- Győződjön meg arról, hogy a cipzárok a bőr felett helyezkednek el és nincsenek beakadva, mielőtt felhúzza azokat.
- Amikor a láb belső részén lévő cipzárokat rögzíti (ha van a ruhán cipzár), győződjön meg arról, hogy elhúzza az ortézist a bőrtől, mikor húzza fel a cipzárt, nehogy becsípje azt.
- Ha a páciens beteg vagy lázas, akkor le kell venni az overált.
- Ha bármilyen kétség merülne fel az illeszkedéssel kapcsolatban, pl. a végtagok bekékülnek vagy túlságosan hidegek tapintásra, vegye le és azonnal tájékoztassa a klinikai csapatot további vizsgálatok elvégzéséhez.
- Ne feledje, hogy a strukturális scoliosis-korrektív overált legalább 13 óráig és legfeljebb 22 óráig kell viselnie naponta (mosás kivételével).



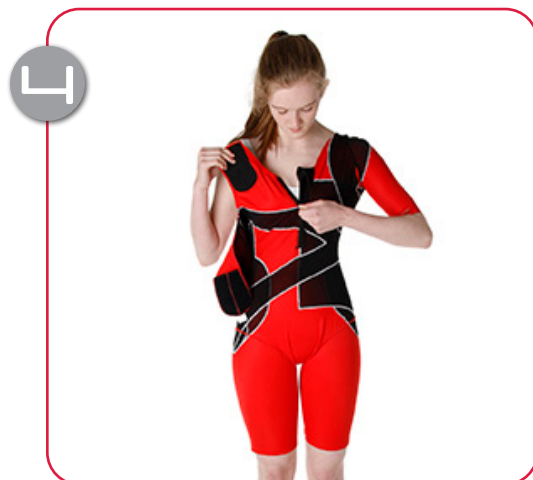
1 Tegye be a lábait és húzza az overált a térdéi fölé.



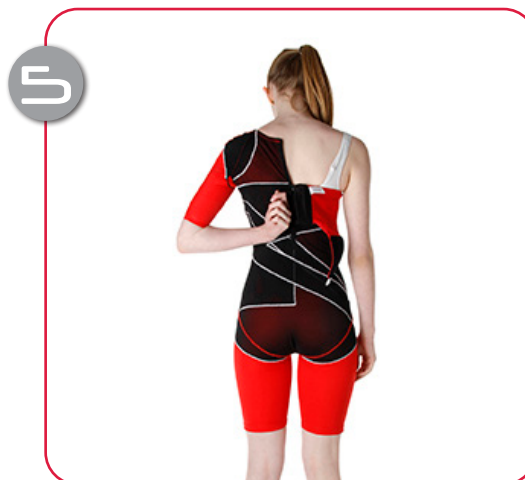
2 Húzza tovább a csípője fölé. (Ezt szorosnak érezheti a medencénél) amíg teljesen fent nincs.



3 Tegye be a karját és húzza fel az ortézist a vállára.



4 Húzza fel az elülső cipzárt, ügyelve arra, hogy ne csípje be a bőrét.



5 Húzza fel a hátsó cipzárt hasonló módon.

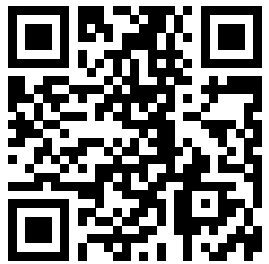


6 Helyezze a pántot a vállára – ne húzza erősen.

Hogy vegye le a DMO® strukturális scoliosis-korrektív overált?

A betegnek le kell feküdnie az egyensúly és biztonság biztosítása, illetve az overál megfelelő felvétele érdekében.

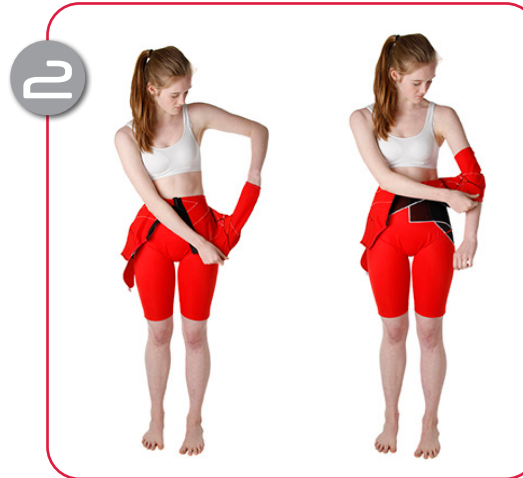
Hogy kell kinéznie a strukturális scoliosis-korrektív overálnak, amikor felvette:



Használja a fenti QR-kódot a viselésről és ápolásról szóló videóink eléréséhez, vagy látogasson el ide:
www.dmorthotics.com/productcare



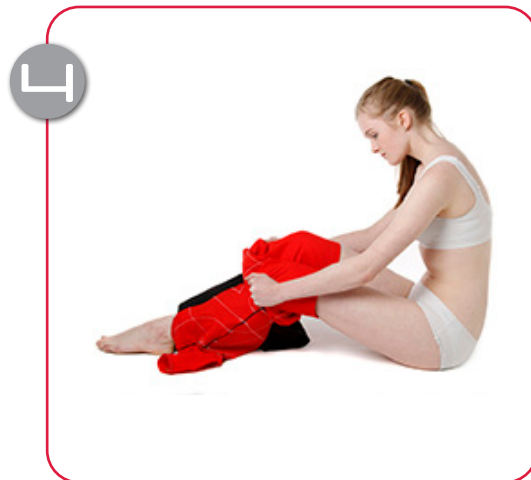
A hátsó cipzárt húzza le először, majd utána az elülsőt, ügyelve arra, hogy ne csípje be a bőrt. Vegye le a vállpántot.



Húzza ki a karját az overál ujjából.



Tolja le az overált a térdéi felé.



Majd tolja le teljesen a lábáig és lépjen ki belőle.



Az illeszkedés ellenőrzése:

- Az overálnak szorosan kell illeszkednie, de a mutatóujjának be kell férnie az overál ujjai és a lábrész, illetve a nyakkivágás alá.
- Az ortézis varrása/végei enyhe bevágásokat hagyhatnak a bőrön az eltávolítás után, de ha a nyomok túlságosan pirosak 20-30 perccel a levétel után, akkor lehet, hogy az túl szoros.
- Ha bármilyen kétség merül fel a megfelelő illeszkedést illetően, akkor értesítse azonnal a kezelőorvosát, mivel az ortézis csak az első 6 héten belül módosítható ingyenesen.

Nyilatkozat az eszköz megsemmisítéséről

A DM Orthotics által gyártott eszközök 1. osztályú/egyedi gyártású ortotikus eszközök. A DMO®-eszközök ártalmatlanításához nincsen szükség óvintézkedésekre. A gyártáshoz felhasznált anyagokat a ruházat/anyagok ártalmatlanításával kapcsolatos helyi intézkedésekkel összhangban lehet kidobni. Kérjük, hogy mielőtt kidobja, mossa ki az eszközt.

Nyilatkozat súlyos eseményről

Ha bármilyen súlyos esemény történik a DMO® eszközzel kapcsolatban, haladéktalanul jelentenie kell azt a gyártónak (DM Orthotics) és az Ön tagállamában az orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatóságnak, például az Egyesült Királyságban, ez a Gyógyszerek és egészségügyi termékek szabályozó ügynöksége (MHRA).

Gyártó



A beteg azonosítása



Termék- vagy modellazonosító



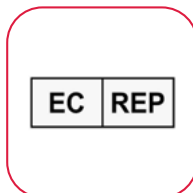
Gyártás helye: Nagy-Britannia



Forgalmazó



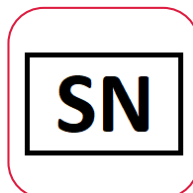
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Hollandia



Orvos neve



Rendelészám



Orvostechnikai eszköz



Kérjük, vegye figyelembe, hogy a termék felhasználó általi módosítása nem ajánlott. Amennyiben Ön saját maga megváltoztatja az ortézist, ez befolyásolhatja vagy semmissé teheti a garanciát. A termék megváltoztatásával vagy módosításával kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot klinikai szakorvosával vagy a DM Orthotics vállalattal.



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

+44 (0) 1209 219205
www.dmorthotics.com
admin@dmorthotics.com



Az Egyesült Királyságban tervezték és gyártották

UDI-DI 5054522000227



Gyártó: 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
Hollandia