

éld az életed.



Betegtájékoztató a használatához:  
DMO® Egyedi ruházat DM09 & DM53



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

## Termékeink.

A testre szabott Dynamic Movement Orthoses® lágy, rugalmas elasztomer szövetet használ, amely szoros illeszkedést biztosít, 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, keresse közvetlenül a DM Orthotics vállalatot! Email: [admin@dmorthotics.com](mailto:admin@dmorthotics.com) weboldal: [www.dmorthotics.com](http://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 összes egyedi készítésű ortézise az EU MDR (2017/745) meghatározása szerinti orvostechnikai eszköz, és megfelel az EU MDR XIII. melléklete szerinti előírásoknak.**

### 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 ruha

|                                            |              |
|--------------------------------------------|--------------|
|                                            | <b>6. o.</b> |
| ● Rendeltetés                              | 6. o.        |
| ● Tervezett betegpopuláció                 | 6. o.        |
| ● Rendeltetés szerinti felhasználók        | 6. o.        |
| ● Milyen betegek számára hatásos?          | 7. o.        |
| ● Klinikai előnyök                         | 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

- Az ortézist a szakorvos/szolgáltató utasításainak megfelelően vegye fel és le. További részletekért keresse fel a weboldalt: [www.dmorthotics.com/productcare](http://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.

### ILLESZKEDÉssel VAGY BIZTONSÁGGAL KAPCSOLATOS AGGÁLYOK

Lépjen kapcsolatba terapeutájával/szolgáltatójával **AZONNAL**, ha nagyon szorossá válik, piros foltokat okoz, vagy redők és/vagy lyukak keletkeznek.

**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

5. nap - az egész nap folyamán. Ezt követően viselje naponta egész nap.

### 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.
- Ne viselje a DMO-t éjszaka, hacsak orvosa vagy klinikusa nem javasolja, például Ehlers–Danlos-szindrómás (EDS) betegek esetében, ahol ez előnyös lehet.

## 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](http://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.

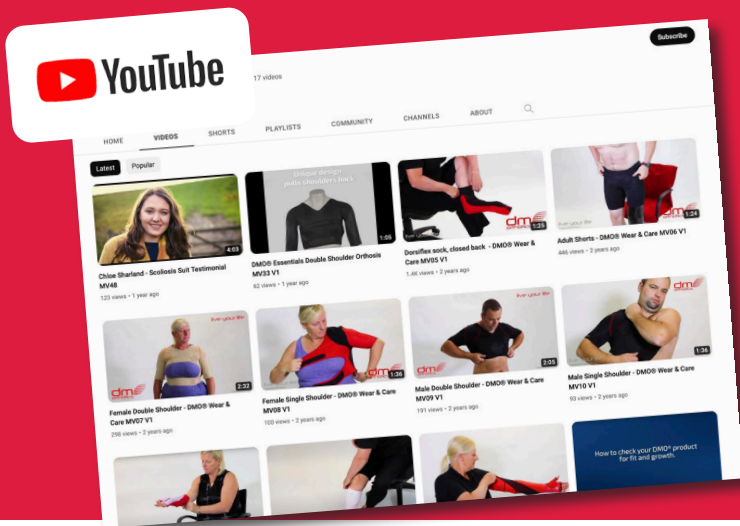


## Termékeink viselése

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](http://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 ruha DM09/DM53

### Rendeltetés

A DM09/53 ruha célja a vállak, a törzs és a csípő összehangolása. Javítja a szimmetriát, és segíti a törzs és a gerinc stabilizációját. A ruha korlátozástól mentes és rendkívül hatékony támasztást nyújt a testtartás stabilitásának maximalizálása érdekében. A ruha a disztális kontrollt is segíti, és pozitívan befolyásolja az izomtónust a funkció fokozása érdekében.

### Javallatok

Alacsony vagy magas izomtónussal, érzékszervi vagy propiocepciós problémákkal, a törzs, a medence vagy a vállöv stabilitásának hiányával küzdő gyermekek vagy felnőttek. Olyan gyermekek vagy felnőttek, akiknek fájdalmaik vannak a rossz tartás miatt, vagy fáradtsággal küzdenek, amelyet az okoz, hogy nem tudják fenntartani a törzs, a felső- vagy alsó végtagok korrigált tartását.

### A rendeltetésnek megfelelő betegpopuláció

Két éves vagy annál idősebb férfi- és nőbeteg, bár a két év alatti gyermekek számára is előnyös lehet a ruha. Az alacsonyabb életkorhatárt az ebben a szakaszban történő fokozott növekedés miatt határozták meg, amely a ruha igazítását vagy átalakítását igényelné, nem azért, mert a tervezett cél elérése nem lehetséges. A ruhának nincs felső korhatára.

Különböző egészségügyi állapotok járnak olyan tünetekkel, amelyeken a ruha segíthet: Cerebrális bénulás, Down-szindróma, izomdisztrófia, spinális izomsorvadás, hipermobilitási szindróma, fejlődési koordinációs zavar (DCD), autizmus és ADHD, agyi érkatasztrófa, szklerózis multiplex, gerincsérülés, Ehlers-Danlos-szindróma, Parkinson-szindróma, Charcot Marie Tooth-betegség, traumás agysérülés. Ez a lista nem teljes.

Meglehetősen magas fokú ügyességre és izomtónusra van szüksége azoknak, akik maguk veszik fel és vetik le a ruhát. Ha ez nem lehetséges, a ruha 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 dinamikus mozgású ortézisek felírásában és használatában. Egy ilyen hozzáértő egészségügyi szakembernek fel kell mérnie a ruha illeszkedését, és szükség esetén további specifikációs tanácsokat kell adnia az illeszkedés javítása érdekében.

A ruha viselője általában rendszerint nem szakmabeli.

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

A szóban forgó eszköz méretre készült, és dinamikus mozgású ortézisek használatában képzett egészségügyi szakember specifikációját igényli. Ennek során több mérést végez az erre a DM Orthotics által kiképzett egészségügyi szakember.

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



A DMO® ruha úgy van kialakítva, hogy összehangolja a vállakat, a törzset és a csípőt. Javítja a szimmetriát, és segíti a törzs és a gerinc stabilizációját. A DMO® ruha korlátozástól mentes és rendkívül hatékony támasztást nyújt a testtartás stabilitásának maximalizálása érdekében, és segíti a disztális kontrollt és pozitívan befolyásolja az izomtónust a funkció fokozása érdekében.

**Hatásos az alábbiak esetén:**

- Cerebrális parézis (agyi eredetű bénulás)
- Izomsorvadás
- Rett-szindróma
- Szerzett és traumás agykárosodás
- Nyitott gerinc
- Ehlers–Danlos-szindrómák és egyéb hipermobilitási rendellenességek
- Spinális izomatrófia
- Fejlődési rendellenességek
- Poszturális scoliosis (testtartással összefüggő gerincferdülés)

**Amit biztosít:**

- Proximális kontroll
- Jobb disztális stabilitás
- Törzs stabilitás
- Biomechanikai átalakítás
- Jobb testtartás
- Dinamikus egyensúly
- Jobb izomfunkció
- Jobb izomtónus

**További jellemzők:**

- A kompressziós szövet kényelmet és mozgékonyt biztosít
- Ruházat alatt kell viselni
- Cipzárral zárható
- Megerősítő elemek az erő és stabilitás érdekében
- Választható ágyéki nyílás



#### Óvintézkedések:

- A cipzárok felhúzása előtt győződjön meg arról, hogy a cipzárok a bőr felett helyezkednek el.
- A lábrészen lévő cipzárok felhúzásakor (ha van), húzza el az ortézist a bőrtől, hogy ne csípje be.
- Ha a páciens beteg vagy lázas, akkor le kell venni a ruhát.
- Ha bármilyen aggálya van az illeszkedéssel kapcsolatban, például a végtagok elkékülnek vagy tapintásra túl hidegnek érzi őket, kérjük, vegye le a ruhát, és azonnal értesítse klinikai csapatát.

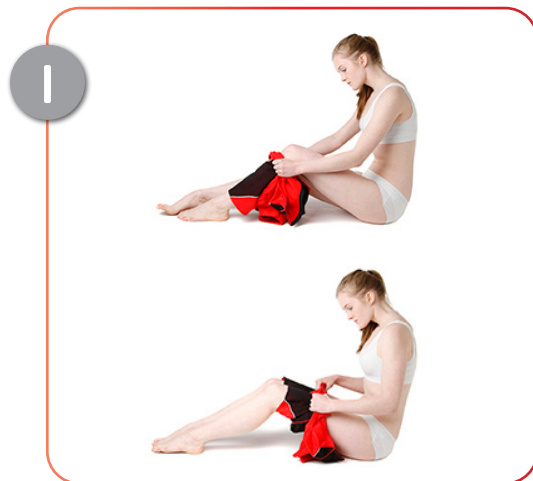
#### Az illeszkedés ellenőrzése:

- A ruhának szorosan kell illeszkednie. A mutatóujjnak be kell férnie a ruhaujjak és a lábrész, illetve a nyakkivágás alá.
- Az ortézis varrása/végei enyhe bemélyedéseket hagyhatnak a bőrön, de ha az eltávolítás után 20-30 perccel túlzottan pirosak, akkor lehet, hogy túl szoros.
  - Ha kétségei vannak a megfelelő illeszkedéssel kapcsolatban, azonnal értesítse kezelőorvosát. Az ortézis csak az első 6 héten belül módosítható ingyenesen.

## DMO® Egyedi ruhára vonatkozó alkalmazási utasítások

### DMO® Egyedi ruha DM09/DM53 felvétele

Vegye ki a ruhát a csomagolásából és húzza le a cipzárokat. Videóinkat is megtekintheti a [www.dmorthotics.com/productcare](http://www.dmorthotics.com/productcare) oldalon a DMO® termék fel- és levételéről. **Lehet, hogy le kell feküdnie a ruha megfelelő felvételéhez az egyensúly és biztonság érdekében. Mindig ajánlott, hogy a gyerekek lefeküdjenek le a ruha biztonságos felvétele érdekében.**



1 Nyissa ki a ruha összes cipzárját, mielőtt felvenné. Tegye be a lábait és húzza a ruhát a térdéi fölé.



2 Ha pelenkát visel, ez egy kicsit több időt vehet igénybe. Ügyeljen arra, hogy a pelenka hátulja ne akadjon be a hátsó cipzárhoz.



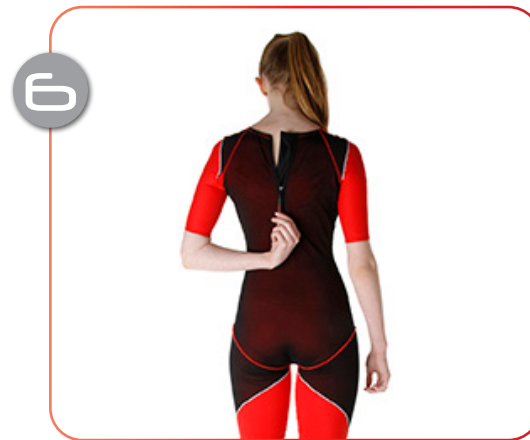
3 Tegye be a karját és húzza fel az ortézist a vállára.



4 Ismételve meg a másik karjával.



5 Elsőként az elülső cipzárt húzza fel, ügyelve arra, hogy ne csípje be a bőrét.



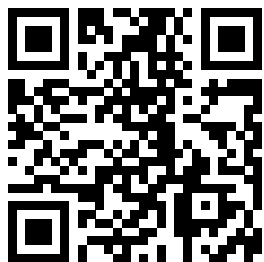
6 A hátsó cipzárt utoljára húzza fel.

éld az életed.

A DMO® Egyedi ruha DM09/DM53 levétele.

Lehet, hogy le kell feküdnie a ruha ortézis levételéhez az egyensúly és a beteg biztonságának biztosítása érdekében

Hogy kell kinéznie a ruhának,  
amikor felvette:



Használja a fenti QR-kódot a  
viselésről és ápolásról szóló  
videóink eléréséhez, vagy  
látogasson el ide:

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



Először a hátsó cipzárt húzza le, majd az elülső  
cipzárt és a láb cipzárját is. Ügyeljen arra, hogy  
megvédje a bőrt a becsípődéstől.



Húzza ki a karját a ruha ujjából.



Ismételje meg a másik karjával.



Tolja le a ruhát a térdék felé, és finoman fordítsa  
kifelé.



Majd tolja le teljesen a lábáig és lépjen ki belőle.



### **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



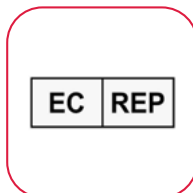
### Gyártás helye: Nagy-Britannia



### Forgalmazó



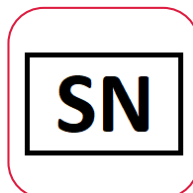
MedEnvoy Global BV  
Pr. Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM Den Haag  
Hollandia



### 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

DM09 - 5054522000081 (UDI-DI)  
DM53 - 5054522002153 (UDI-DI)



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