

éld az életed.



Betegtájékoztató a használatához:
DMO® Egyedi zokni



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.

Egyénre szabott ortéziseink kulcsfontosságú pontokon elhelyezett megerősítések alkalmazásával működnek, amelyek jobb tartást biztosítanak a testnek. 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 termékei egyénre szabottan készülnek, és az azokon felhasznált összes tépőzárt, nyílást és megerősítő részt az egyedi vény határoz meg az adott beteg funkcionális szükségleteinek, valamint 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! E-mail: admin@dmorthotics.com Honlap: www.dmorthotics.com Telefonszám: +44 (0) 1209 219205

Hogyan használják termékeinket a betegek?

A DM Orthotics egyedi gyártású ortotikus eszközök **egyetlen beteg kizárólagos használatát** szolgálják a testtartás és az ízületillesztés 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 fogalom meghatározása 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 egy adott beteg számára, specifikus vény ellenében állítjuk elő, a kész eszközhöz mellékelt nyilatkozaton pedig megtalálható a gyártás dátuma. 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 zokni

● Rendeltetés	6. o.
● A rendeltetésnek megfelelő betegpopuláció	6. o.
● A rendeltetésnek megfelelő felhasználók	6. o.
● Milyen betegek számára hatásos?	7. o.
● Klinikai előnyök	7. o.
● Alkalmazás egyéb ortotikus eszközökkel	7. o.
● Az eszköz fel- és levétele	8. o.
● Nyilatkozat az eszköz megsemmisítéséről	10. o.
● Nyilatkozat súlyos eseményről	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
- 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

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

5. nap – végig a nap folyamán. Utána minden nap viselje végig a nap folyamán.

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.
- Kizárólag akkor viselje DMO zokniját éjszaka, ha orvosa ezt tanácsolta Önnek – például EDS-es betegek számára az éjszakai viselés hasznos 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

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.

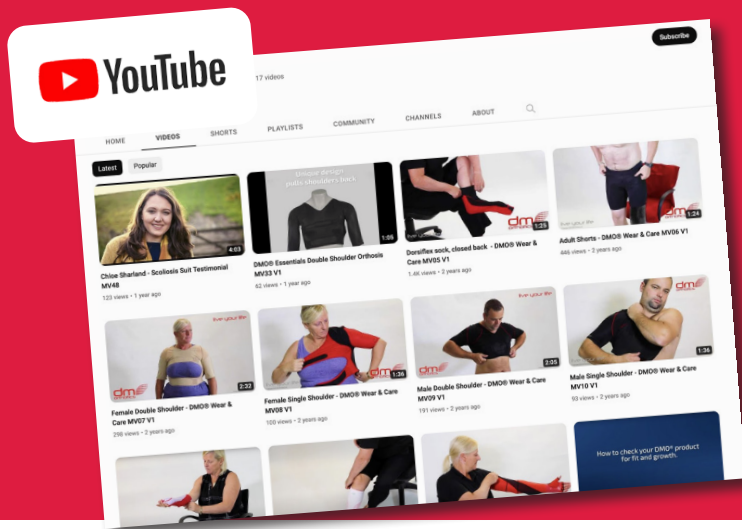


Termékeink viselése

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 orvosaival folytatott egyeztetésre – noha az ortézis specifikációja módosítható ennek megfelelően. A cerebrális parézissel (agyi 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.

DMO® egyedi zokni

Rendeltetés

A DM33/37 zokni rendeltetése a lábfej és a boka stabilizálása, valamint hajlításban való támogatása. A termék kiegészíthető a boka inverziójának vagy everziójának korrekciójára, illetve megelőzésére szolgáló elemekkel. A szervezeten belüli ingerek érzékelése, valamint az érzékszervi visszacsatolás ugyancsak a zokni által kifejtett nyomáson keresztül valósul meg.

Javallatok

A lábfej és a boka komplexumát érintő instabilitás, rossz izomzati kontroll, illetve az illeszkedés korrekciójának vagy fenntartásának szükségessége.

A rendeltetésnek megfelelő betegpopuláció

Férfiak és nők. A DM33/37 zokni viselése nem esik életkori korlátozás alá, a termék alkalmazása előnyös lehet számos olyan állapotban, amelyben a lábfej és a boka komplexumát érintő instabilitás vagy illeszkedési zavar áll fenn.

A zoknit olyan beteg tudja saját maga fel- és levenni, akinek megfelelően nagy mértékű a kézügyessége és izomtónusa. Ezeknek a képességeknek a hiányában gondozó segítségét kell igénybe venni a zokni fel- és levétele során.

A rendeltetésnek megfelelő felhasználók

A DM33/37 zoknit a Dynamic Movement Orthoses® (DMO®) felírásához és alkalmazásához szükséges megfelelő képzésben részesült, jogosult egészségügyi szakember (jellemzően egy képzett ortopédiai technikus, gyógytornász vagy foglalkozásterapeuta) írja fel, valamint ő határozza meg annak specifikációját is. Ilyen jogosult egészségügyi szakembernek kell meggyőződnie a zokni illeszkedéséről, valamint részletesebb specifikációt nyújtani az illeszkedés javításáról szükség esetén.

A viselő rendszerint nem szakmabeli.

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

A szóban forgó, egyénre szabott eszközhöz a DMO® alkalmazására kiképzett egészségügyi szakember adja meg a specifikációt. Ennek során több mérést végez az erre a DM Orthotics által kiképzett egészségügyi szakember. Elérhető többféle megerősítő elem, amelyeket adott esetben szintén a képzett egészségügyi szakember ír fel.



A DMO Egyedi dorsiflex zoknit úgy tervezték, hogy segítse a beteg gyenge hajlítóizmait, és javítsa a talajjal való érintkezést járás és futás közben is (aktív hajlítás).

A DMO® Dorsiflex hátul nyitott vagy zárt zokni javítja a járási szokásokat, javítja a boka stabilitását és további felemelést biztosít a csökkent erejű betegek számára.

Hatásos az alábbiak esetén:

- Cerebrális parézis (agyi eredetű bénulás)
- Ehler–Danlos-szindróma
- Agyvérzés
- Disztónia
- Duchenne-féle izomsorvadás (DMD)
- Szerzett agykárosodás
- Szklerózis multiplex
- Parkinson-kór
- sötöbbs

Amit biztosít:

- Hajlításban való támogatás
- Támogatás túlzott pronáció vagy szupináció esetén (ha rendelkezik további megerősítésekkel)
- Kompresszió
- Fájdalomcsillapítás
- Jobb boka stabilitás

További jellemzők:

- A kompressziós szövet kényelmet és mozgékonytágot biztosít
- Választható nyitott vagy zárt hátoldal
- Megerősítő elemek az erő és stabilitás érdekében
- Választható nyitott vagy zárt lábujjrész



Utasítások a DMO® zokni használatához

Hogy vegye fel a DMO® Egyedi dorsiflex hátul zárt zoknit vagy a hátul nyitott zoknit?

Óvintézkedések:

- Vigyázzon, amikor az ortézis tetején lévő szilikonpántot állítja be, hogy elkerülje a szőrszálak és a bőr húzását.
- Ha bármi kétség merülne fel az illeszkedéssel kapcsolatban, pl. a végtagok bekékekülnek vagy túlságosan hidegek tapintásra, vegye le és azonnal tájékoztassa a klinikai csapatot további vizsgálatok elvégzéséhez.

Az illeszkedés ellenőrzése:

- A DMO® logónak a zokni tetején egy vonalban kell lennie a térdkalács középső vonalával.
- A saroknak szorosan a zokni hátuljába kell illeszkednie és a zokni elülső oldalainak az elülső széles ízületek (lábközepcsontok) előtt kell lenniük, így a zokni a lábujjai alatt lévő ráncnál ér véget.



1 Távolítsa el a zoknit és a selyemapplikátort a csomagolásából.



2 Fordítsa kifelé a zoknit, kivéve a lábfejet.



3 Csúsztassa a lábfejét a selyemapplikátorba.



4 Csúsztassa a lábfejét és az applikátort a zokni belsejébe és nyomja/húzza a sarka felé.



5 Húzza fel a zoknit a sarkára. A selyemapplikátornak továbbra is a helyén kell lennie.



6 Húzza fel a zoknit a lábán, **ügyelve arra, hogy ne vágja a körmeit a zokniba és ne húzza túl erősen.**



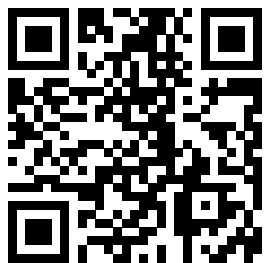
7 Igazítsa a zoknit az ábra szerinti helyzetbe.



8 Vegye le a selyem applikátort. Így kell a zokninak kinéznie a megfelelő helyzetben.

éld az életed.

Hogy kell kinéznie a dorsiflex hátul zárt zokninak, amikor felvette:



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

Hogy vegye le a DMO® Egyedi dorsiflex hátul zárt zoknit?



Húzza a zokni tetejét óvatosan le a bokája felé.



Húzza tovább a zoknit le a bokája felé.



Vegye le a zoknit a sarkáról.



Húzza le teljesen a zoknit a lábáról. A zokni kifelé fordítva lesz.

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



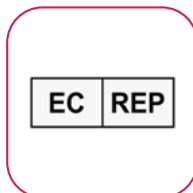
Gyártás helye: Nagy-Britannia



Forgalmazó



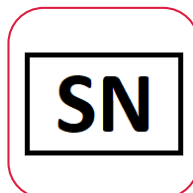
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Hollandia



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:
DM33 5054522000197
DM37 5054522000210



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



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