

éld az életed.



Betegtájékoztató a használatához:
DMO® Egyedi poszturális scoliosis ruha



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 ízületes támogatására és korrigálására. Az eszközöket kizárólag az viselheti, akinek azokat felírták és akinek egyedileg elkészültek.

A DM Orthotics egyedi gyártású ortézisei kivétel nélkül orvostechnikai eszköznek minősülnek a 2017/745/EU rendelet (MDR) értelmében és deklaráltan 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 orvostechnikai eszközökről szóló rendelet) vonatkozó követelményeinek (2017/745): Egyedi gyártású termék

Kiállítás dátuma

Egyedi gyártású eszközeinket specifikus vény ellenében állítjuk elő, a kész eszökhöz 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 poszturális scoliosis ruha 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.
●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.

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 **scoliosis ruhák** esetében ezt az időt fokozatosan növelni kell naponta legalább 13 órára, de legfeljebb 22 órára.
- A scoliosis ruhát akkor viselje éjszaka, ha orvosa erre kérte Önt

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.

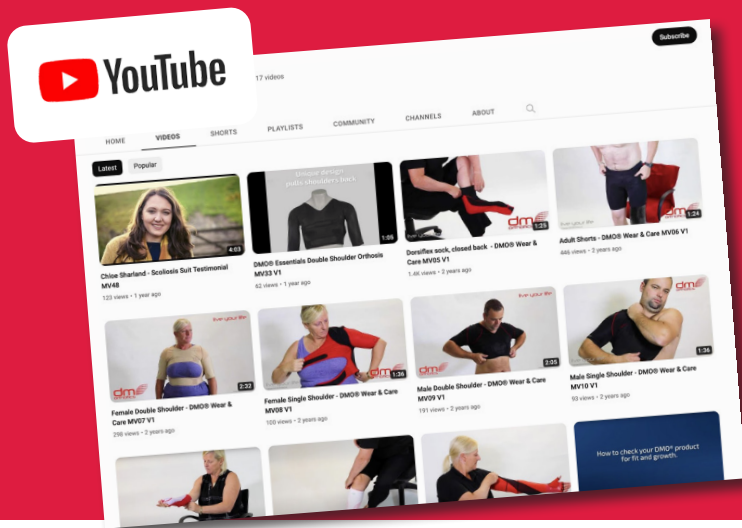


Termékeink viselése

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 poszturális scoliosis ruha

Rendeltetés

A DM34 poszturális scoliosis ruha rendeltetése a következő:

„A neuropátiás és idiopátiás scoliosis enyhítése, szinten tartása vagy progressziójának mérséklése a gerinc fejlődése során, valamint a testtartás javítása vagy fenntartása és a neuropátiás scoliosisból eredő fájdalom csökkentése a gerinc fejlődésének lezárulását követően.”

Javallatok

A gerinc fejlődésének lezárulása előtt:

- Neuropátiás scoliosis rotáció nélkül
- Idiopátiás scoliosis rotáció nélkül

A gerinc fejlődésének lezárulása után:

Neuropátiás scoliosis rotáció nélkül olyan esetben, amelyben az állapot progressziója és/vagy izomzati instabilitás miatti fájdalom áll fenn.

A rendeltetésnek megfelelő betegpopuláció

Olyan férfiak és nők, akiknél poszturális scoliosist állapítottak meg.

2 éves kortól kezdődően a gerinc fejlődésének lezárulásáig (jellemzően legfeljebb 25 éves korig) a scoliosis enyhítése, szinten tartása vagy progressziójának mérséklése céljából. Bármely életkorban a gerinc fejlődésének lezárulását követően a tartás javítása, valamint a scoliosis miatt fellépő fájdalom megelőzése vagy enyhítése céljából.

2 évesnél fiatalabb korban is fennállhat az alkalmazás javallata, amennyiben az alkalmazást olyan szakember végzi, aki a scoliosis dinamikus mozgást lehetővé tevő ortézisekkel történő kezelésére szakosodott.

A ruhát olyan beteg tudja saját maga fel- és levenni, akinek megfelelően nagy mértékű a kézügyessége. E képesség hiányában segítséget kell igénybe venni a ruha fel- és levétele során, amennyiben a beteg képtelen ezt önállóan elvégezni.



A rendeltetésnek megfelelő felhasználók

A ruhát a scoliosis kezelésére alkalmazott 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 ruha illeszkedéséről, valamint részletesebb specifikációt nyújtani a ruha illeszkedésének javításáról szükség esetén.

A ruha viselője, akinek a scoliosis kezelésre szorul, rendszerint nem szakmabeli.

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

A szóban forgó, egyénre szabott eszökhöz a scoliosis kezelésére alkalmazott DMO® alkalmazására kiképzett egészségügyi szakember adja meg a specifikációt. Ennek során több mérést végez az erre a DM Orthotics Ltd. által kiképzett egészségügyi szakember.

Szükség szerint többféle megerősítő elemet is fel kell írnia a képzett egészségügyi szakembernek.

A stratégiailag elhelyezett elem átalakítja a medencét, a törzset és a vállakat, hogy jobb gerincbeállítást, egyensúlyt és a törzs proximális stabilitását biztosítsa. A hagyományos merev sínekkel ellentétben ez a kialakítás javítja az egyensúlyt, a testtartást és a stabilitást, miközben mozgásteret is biztosít.

Hatásos az alábbiak esetén:

- Neuropátiás kezdődő scoliosis
- Mozgó/poszturális görbületek

Amit biztosít:

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

További jellemzők:

- Rövid és hosszú ujjú kialakítással is elérhető
- Ruházat alatt kell viselni
- Megerősítő elemek az erő és stabilitás érdekében
- Választható ágyéki nyílás (nyitott ágyéki rész javasolt)
- A kompressziós szövet kényelmet és mozgékonytágot biztosít



Óvintézkedések:

- Győződjön meg arról, hogy a cipzárok a bőr felett helyezkednek el, mielőtt felhúzza azokat.
- Amikor a lábrészen lévő cipzárokat rögzíti (ha van), húzza el az ortézist a bőrtől, nehogy becsípje.
- A ruhát le kell venni, ha a páciens rosszul érzi magát vagy lázas.
- Ha bármi probléma merülne fel az illeszkedéssel, pl. a végtagok bekékek lennének vagy túlságosan hidegek tapintásra, vegye le és azonnal tájékoztassa a klinikai csapatot.

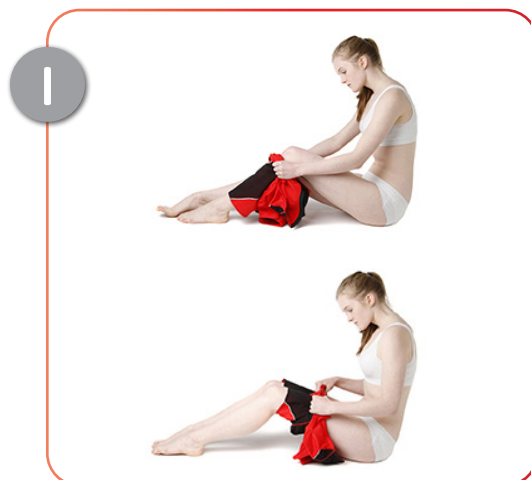
Az illeszkedés ellenőrzése:

- A ruhának szorosan kell illeszkednie. A mutatóujjnak be kell férnie a ruhaujjak és a lábrész, illetve a nyakkivágás alá.
- Az ortézis varrása/végei enyhe bevágásokat hagyhatnak a bőrön, de ha az eltávolítás után 20–30 perccel a nyomok túlságosan pirosak, akkor lehet, hogy a ruha túl szoros.
 - Ha bármilyen kétsége van a megfelelő illeszkedéssel kapcsolatban, haladéktalanul értesítse a kezelőorvosát. Az ortézis csak az első 6 héten belül módosítható ingyenesen.

A DMO® poszturális scoliosis ruhára vonatkozó alkalmazási utasítások

Hogy vegye fel a DMO® poszturális scoliosis ruhát?

A ruha felvételének különféle módjai vannak a személyes preferenciáktól függően. Vegye ki a ruhát a csomagolásából és húzza le a cipzárokat. A www.dmorthotics.com/productcare weboldalon videókat is megtekinthet arról, hogyan vegye fel és le a DMO® termékét. **Lehet, hogy le kell feküdnie a ruha megfelelő felvételéhez az egyensúly és biztonság érdekében.**



1. Tegye be a lábait és húzza a ruhát a térdei fölé.



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



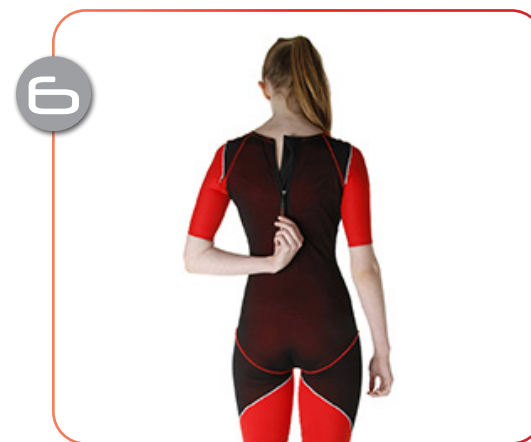
3. Tegye be a karját és húzza fel az ortézist a vállára.



4. Ismételte meg a másik karjával.



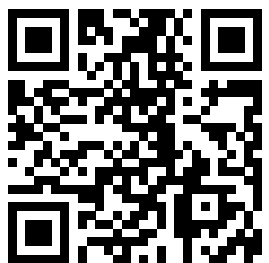
5. Elsőként az elülső cipzárt húzza fel, ügyelve arra, hogy ne csípje be a bőrét.



6. A hátsó cipzárt utoljára húzza fel. Amikor poszturális scoliosis ruhát visel, akkor a viselési idő legalább 13 óra és legfeljebb 22 óra lehet (mosás kivételével).

éld az életed.

Hogy kell kinéznie a poszturális scoliosis ruhának, 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® poszturális scoliosis ruhát?

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



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



Húzza ki a karját a ruha ujjából.



Ismételje meg a másik karjával.



Tolja le a ruhát a térdéi felé.



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



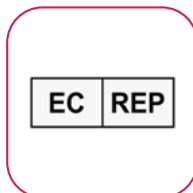
Gyártás helye: Nagy-Britannia



Forgalmazó



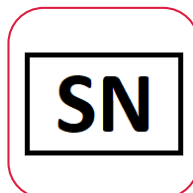
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Hollandia



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

UDI-DI: 5054522000203



Manufacturer: 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