

éld az életed.

dm
orthotics

Betegtájékoztató a használatához:

DMO® Egyedi egyvállas és kétvállas ortézis



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 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 egyvállas és kétvállas ortézis	6. o.
●Az egyvállas eszköz rendeltetése	6. o.
●Milyen betegek számára hatásos?	6. o.
●Klinikai előnyök	6. o.
●A kétvállas eszköz rendeltetése	7. o.
●Milyen betegek számára hatásos?	7. o.
●Klinikai előnyök	7. o.
●Az eszköz fel- és levétele	8. o.
●Nyilatkozat az eszköz megsemmisítéséről	13. o.
●Nyilatkozat súlyos eseményről	13. o.
●A felhasznált szimbólumok jelmagyarázata	14. 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 körök 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 folyamatosan viselje, minden nap 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 eszközét éjszaka, ha orvosa ezt tanácsolta Önnek. Például EDS-es betegek számára hasznos lehet az éjszakai viselés.

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.

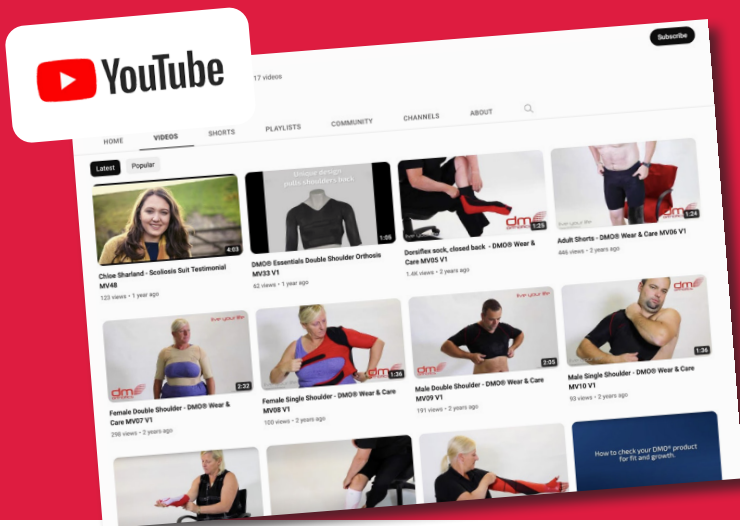


Termékeink viselése

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 egyvállas ortézis

Rendeltetés

A DMO® egyedi vállortéziseket a váll károsodásainak kezelésére tervezték.

A kiterjedt kutatásokból kifejlesztett egyedi kialakításukból adódóan hátrahúzzák a vállat, támogatják az érintett lapockát, és stabilizálják a vállízületeket, nagyobb kényelmet, jobb testtartást és mozgásteret biztosítva.

A DMO® Egyedi vállstabilitást biztosító ortézis személyre szabott és a vásárlás előtt felmérést igényel.

Hatásos az alábbiak esetén:

- Vállficam
- Váll diszlokáció
- Váll instabilitás
- Neurológiai válfájdalom
- Plexus brachialis sérülés (Erb–Duchenne-bénulás)
- Cerebrális parézis (agyi eredetű bénulás)
- Ehler–Danlos-szindrómák
- Szklerózis multiplex
- Agyvérzés
- Gerincsérülés

Amit biztosít:

- Váll komplex helyreigazítása
- Jobb disztális funkció
- Jobb mozgástartomány
- Jobb testtartás
- Fájdalomcsillapítás



DMO® Egyedi egyvállas ortézis (női)



DMO® Egyedi egyvállas ortézis (gyermek)

DMO® Egyedi kétvállas ortézis

Rendeltetés

A DMO® egyedi vállortéziseket a váll károsodásainak kezelésére tervezték.

A kiterjedt kutatásokból kifejlesztett egyedi kialakításukból adódóan hátrahúzzák a vállat, támogatják az érintett lapockát, és stabilizálják a vállízületeket, nagyobb kényelmet, jobb testtartást és mozgásteret biztosítva.

A DMO® Egyedi kétvállas stabilitást biztosító ortéziseket a váll károsodásainak kezelésére tervezték. Egyedi kialakításukból adódóan hátrahúzzák a vállat, támogatják az érintett lapockát, és stabilizálják a vállízületeket, nagyobb kényelmet, jobb testtartást és mozgásteret biztosítva.

Hatásos az alábbiak esetén:

- Vállficam
- Váll diszlokáció
- Váll instabilitás
- Neurológiai vállfájdalom
- Plexus brachialis sérülés (Erb–Duchenne-bénulás)
- Cerebrális parézis (agyi eredetű bénulás)
- Ehler–Danlos-szindrómák
- Szklerózis multiplex
- Agyvérzés
- Gerincsérülés
- satöbbi

Amit biztosít:

- Váll komplex helyreigazítása
- Jobb disztális funkció
- Jobb mozgástartomány
- Jobb testtartás
- Fájdalomcsillapítás

DMO® Egyedi kétvállas ortézis (női)



DMO® Egyedi kétvállas ortézis (férfi)



DMO® Egyvállas ortézisre vonatkozó alkalmazási utasítások

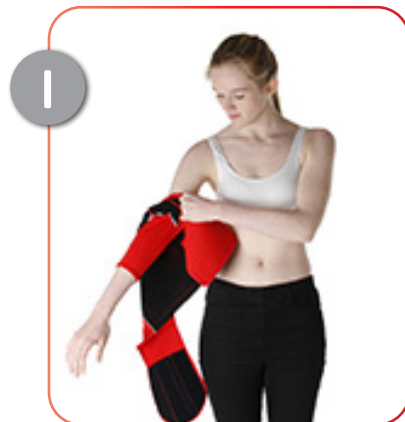
Hogyan vegye fel a DMO® egyvállas ortézist?

Óvintézkedések:

- Vegye le az órát és az ékszereket mielőtt felveszi az ortézist.
- Az egyvállas ortézist le kell venni, ha a beteg rosszul érzi magát vagy lázas.
- Ha bármi 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.

Az illeszkedés ellenőrzése:

- 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.



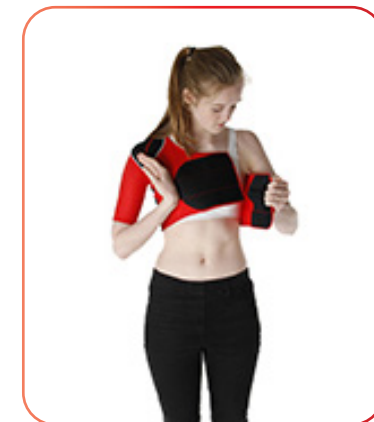
Helyezze az érintett oldal karját az ujjba úgy, hogy az ortézis jól fel legyen húzva a vállra.



Helyezze az érintett kart az ortézis tetejére az ábra szerint, ha képes rá. Ez a helyén tartja az ortézist, miközben a háta mögé nyúlva megfogja a széles pántot.



Húzza oldalra az ortézis hátsó részét, amíg a gumiszalag teljesen kinyúlik (Ez az oldalirányú mozgás kritikus fontosságú az ortézis megfelelő működésének biztosításához). A kinyújtott kart tartva mozgassa előre a kezét, és vigye a kinyújtott pántot a törzsön körbe, amíg a tépőzár két vége össze nem kapcsolódik. Rögzítse teljesen a tépőzárát az előlő helyzetben.



Hogyan néz ki az egyvállas ortézis a gyermekeken és férfiakon, ha helyesen viselik.



A női egyvállas ortézis esetén két pánt lesz egy helyett. Kövesse a 3. sz. utasítást, húzza át a felső pántot, hogy elérje a tépőzárát, majd ezután húzza az alsó pántot. Győződjön meg arról, hogy a tépőzár kényelmesen van rögzítve.

éld az életed.

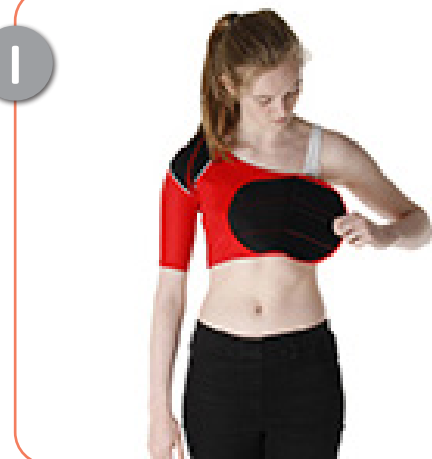
Hogy vegye le a DMO® egyvállas ortézist?

Hogy kell kinéznie az egyvállas ortézisnek, amikor felvette:

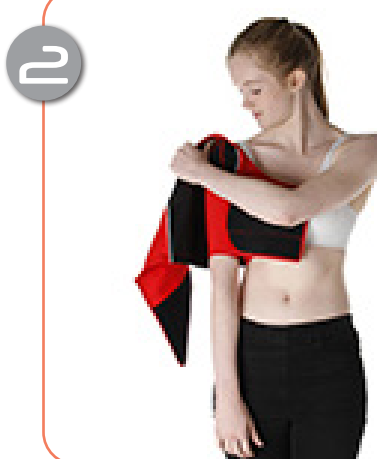
Gyermekek/Fiú:



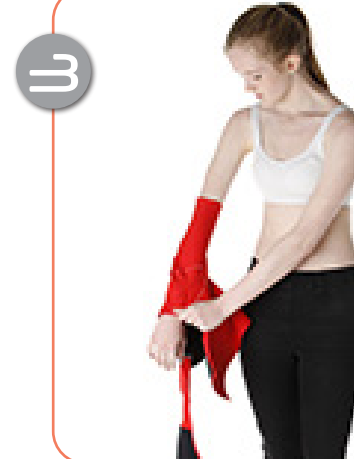
Nő:



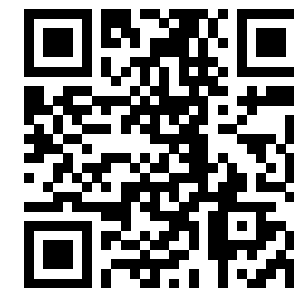
Gyermkek és férfi változat esetén húzza szét a tépőzárat elöl, és hagyja, hogy a pántok szétnyíljanak. A női változatnál húzza le a két pántot a tépőzárról, és hagyja, hogy a pántok szétnyíljanak.



Vegyes le az ortézist az érintett oldalról.



Húzza ki a karját az ortézis ujjából.



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

DMO® kétvállas ortézisre vonatkozó alkalmazási utasítások

Hogy vegye fel a DMO® kétvállas ortézist?

Óvintézkedések:

- Az alábbi utasítások a női és férfi vállstabilitást biztosító ortézisre egyaránt vonatkoznak.
- Javasoljuk, hogy üljön le, hogy a vállára tegye az ortézist.
- A kétvállas ortézist előre helyezzük, hogy elkerüljük a vállízületre nehezedő nyomást.

Az illeszkedés ellenőrzése:

- 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 merülne fel a helyes illeszkedést illetően, akkor vegye le és beszéljen a beutaló orvosával, ha van.

Gyerekek kétvállas ortézise

A termék gyermekverziójának felöltésére vonatkozó utasítások megegyeznek a felnőtt férfi verzió utasításaival.



1 Oldja ki a váll ortézis tépőzáras pántjait.



2 Tegye a karjait a váll ortézis ujjába és finoman húzza fel egyenként a vállára, a másik kezével pedig segítsen ebben úgy, hogy az végül teljesen a vállakon legyen, az ábra szerint. **MEGJEGYZÉS** A női ortézis felhelyezésekor ügyeljen arra, hogy az elülső nyílás a mell felett és alatt legyen, az ábra szerint. A férfi és a gyermek ortézise esetében az elülső rétegnek nincs nyílása a mell számára. Ügyeljen rá, hogy az anyagot elől finoman lefelé húzza, így az kényelmes lesz a bordákon.



3 Fogja meg az ortézis jobb oldalán lévő két pántot az ábra szerint. Vigye a háta mögé, és csúsztassa át az ortézis bal oldalán lévő nyíláson, a kar rész alatt.



4 Ezután fogja meg a pánto(ka)t, amelyeket átfűzött a nyíláson, és erősen, de óvatosan az alsó pántot húzza el a testétől. Rögzítse az ortézis elején lévő alsó tépőzárhoz.



5 Fogja meg a felső hevedert, és óvatosan húzza el a testétől, és rögzítse az ortézis elején lévő felső tépőzárhoz.

Könnyebb lehet először a felső pántot rögzíteni, mivel ez egyes betegeknél jobban segítheti a váll beállítását. Rögzítse az alsó pántot másodszor.

éld az életed.

6



Ismételje meg a többi pánttal a test jobb oldalán. Óvatosan húzza az alsó hevedert lefelé el a testtől, majd rögzítse a test elején lévő alsó tépőzárra.

7

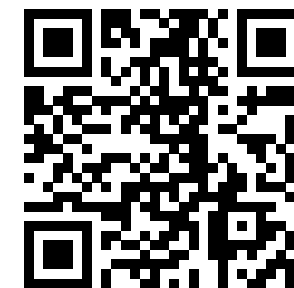


Ismételje meg az ortézis pánttal (lásd a 6. ábrát) Ügyeljen rá, hogy a vállpánt testrészét hátul és elöl húzza le, hogy kihasználhassa az általa nyújtott jobb helyzetet. Ügyeljen rá, hogy a húzás kényelmesen megfelel az Ön igényeinek a vállán és a bordáin.

8



Győződjön meg arról, hogy az ujj része a helyén van.



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

éld az életed.

Hogy kell kinéznie az kétvállas
ortézisnek, amikor felvette:

Férfi:



Nő:



Gyermekek:



Hogy vegye le a DMO® kétvállas ortézist?

1



Lazítsa meg a tépőzárat mindkét oldalon.

2



Óvatosan tegye az ellentétes kezét
a vállrészre, és kezdje el lehúzni a
karján.

3



Ismételje meg ezt a váll ortézis
másik oldalán.

4



Távolítsa el a pánto(ka)t, ha laza, és
óvatosan vegye le az ortézist.

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



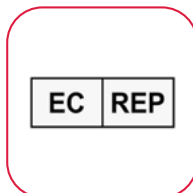
Gyártás helye: Nagy-Britannia



Forgalmazó



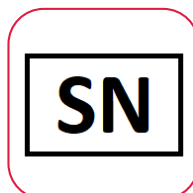
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Hollandia



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:
5054522000234 Egyoldalú vállortézis
5054522000241 Kétoldalú vállortézis



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