

live your life.



使用にあたっての患者様向け情報文書：

DMO®カスタム構築性側彎症スーツ



www.dmorthotics.com

弊社の製品について

弊社のカスタムメイドのDynamic Movement Orthoses®は、柔らかく柔軟性の高い弾性生地を使用しており、ぴったりとフィットして圧迫力を生み出し、固有受容フィードバックを強化します。この基布は、軽量で通気性がある強い素材です。

この基布とパワーネット素材を使用して作られた強化パネルを組み合わせ、姿勢と生体力学的なアライメントの改善が必要な部分に、強さと安定性を提供します。

弊社のオーダーメイド装具は、巧妙に配置された補強により、体の姿勢アライメントを改善します。新しい生体力学的な状態と強化された固有受容により、感覚神経系を刺激して調整し、筋肉が改善された筋緊張、強さ、パフォーマンスで機能するように鍛えます。

DMO®は、神経学的疾患、筋骨格疾患、遺伝子疾患の身体的な影響に対処するため、大人と子どもの双方をサポートします。

DMO®のカスタム製品は個別にオーダーメイドされ、すべての締め具、開口部、強化部分は、それぞれの患者様の機能的なニーズやお好みに合わせて個別に調整されます。

連絡先

弊社のDMO®製品シリーズについて詳しくは、お近くのDMO®業者または販売店にご連絡ください。業者または販売店をお知りになりたい場合は、直接DM Orthoticsにご連絡ください。メール: admin@dmorthotics.com Web: www.dmorthotics.com
電話: +44 (0) 1209 219205

弊社が意図する弊社製品の患者様による使用

DM Orthoticsのカスタムメイドの装具器具は、姿勢および関節アライメントを支え、補正するために、**特定の患者様個人のご利用のみ**を意図としています。個別に測定・処方されていない他の人は、当該製品を着用しないでください。

DM Orthoticsのカスタムメイドのすべての装具は、EU MDR (2017/745) で定義された医療器具であり、EU MDR補足IIおよびIIIの規制に準拠していることが申告されています。また、装具器具、つまり四肢または脊椎を支えたり、関連する動きを防いだり補助するために使用する締め具、スプリントまたはその他の人工的外部器具の定義が適用されます。

器具はカスタムメイドであり(MDR補足XIIIに準じる)、MDR (Medical Devices Regulation) (2017/745) の適用要件に準拠しています。カスタムメイド製品

発行日

弊社のカスタムメイド器具は、特定の処方に応じて製造されます。また、製品と一緒に送付される明細書には、製造日が記載されています。本明細書は、利用者が記録として保管してください。

内容

• 着用上の注意点	P3
• 洗濯の注意点	P4
• 禁忌および注意事項	P5

カスタム構築性側彎症スーツ **P6**

• 意図する目的	P6
• 対象とする患者	P6
• 対象とする利用者	P7
• 効果がある患者	P7
• 臨床上の利点	P7
• 他の装具との使用	P7
• 着用と外し方	P8
• 器具の処分に関する声明	P10
• 深刻な事故に関する声明	P10
• 使用シンボルの説明	P11

着用上の注意点

取り扱い手順に慎重に従ってください。装具の取り扱いに注意することで、**着用寿命を延ばし、ダメージを防ぐことができます。**

注意点

- 装具は療法士または販売店のアドバイスに従って着用し、外してください。詳しくはWebサイトをご覧ください：
www.dmorthotics.com/productcare
- 装具を着用および外す際には注意を払い、本文書の手順に従ってください。製品を手荒に着用したり外した場合、爪が長い場合には、製品を痛める可能性があります。
- 利用者ごとに個別の手順に合わせ、着用時間を決めることが重要です。
- 製品を傷めないように、洗濯の注意点に慎重に従ってください。

避けるべきこと

- オーダーメイド製品を着用したり外したりする際に、手荒に取り扱わないでください。製品が傷み、生地が伝線したり、割けたり、穴があいたりする可能性があります。
- 爪が長い場合、製品を着用したり外したりする際に、生地を傷める可能性があります。

フィット感または安全上の懸念

装具がきつくなりすぎて赤い跡がついたり、生地に伝線が入ったり穴が開いたりした場合には、**すぐに**療法士または販売店にご連絡ください。

DMO®製品は、セラピーまたは運動を補完するために設計されています。療法士からアドバイスされた場合や製品が役立つ他の問題がある場合を除き、運動中に装具を外さないでください。

装着時間

注意点

- 最初の週は、着用時間を以下の通り少しずつ延ばしてください。装具を日中の間着用できるようになるまで、着用時間を毎日2倍にのばしてください。

例：1日目 - 1時間

2日目 - 2時間

3日目 - 4時間

4日目 - 8時間

- **側彎症スーツ**の場合、この時間を1日最低13時間から1日最大22時間まで、徐々に増やしてください。
- 臨床医のアドバイスに従い、側彎症スーツは夜間に着用します。

避けるべきこと

- すぐに一日中着用すること。着用には、感覚入力と生体力学的変化に対応し、フィット感を監視するため、適応期間が必要です。

洗濯方法の説明

お手入れ方法を正しく守ってください。装具を丁寧に扱うことで、使用期間を延ばし、損傷を防ぐことができます。

やるべきこと

装具は2～3日に1回は洗濯してください。

装具は冷水での手洗い、または30℃以下の水温で洗濯機洗いが可能です。

他の洗濯物とは分けて単独で洗ってください。

短時間の脱水、または乾いたタオルで包んで余分な水分を取り除いてください。

屋内で吊るして一晩しっかりと乾かしてください。

やってはいけないこと

強い直射日光の下やラジエーターの上で乾かさないでください。

ねじって絞らないでください — 形が崩れ、素材が損傷します。

アイロンをかけないでください。

漂白剤や漂白成分を含む製品は使用しないでください。

柔軟剤を使用しないでください。

ドライクリーニングはしないでください。

タンブラー乾燥はしないでください — 縮みの原因になります。

さらなるサポートや装具の着脱方法については、当社ウェブサイト動画や説明を掲載しています。ぜひ以下をご覧ください：

www.dmorthotics.com/productcare

装具を定期的に正しくお手入れすることで、臭いの発生を防ぎ、生地柔軟性を保つことができます。

装具が銀加工されている場合は、50回の洗濯後から銀イオンが減少し始めるため、100回の洗濯後には再加工が必要となります。

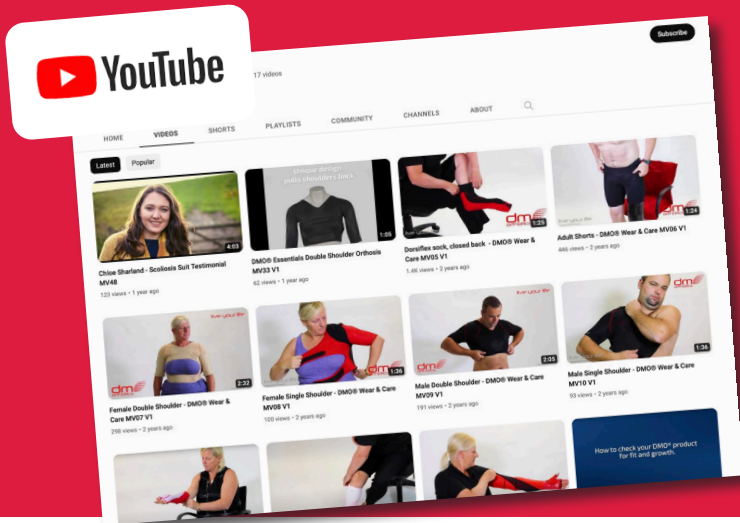


製品の着用

お客様に製品を最大限にご活用いただけるよう、さまざまな動画ガイドをご用意しました。製品を着用するためのアドバイスやコツ、着用や外す際の注意点などのガイドをご覧いただけます。

動画はこちらをご覧ください：www.dmorthotics.com/productcare

DMO®製品は肌に触れて着用する必要があります。最初の週は着用時間を少しずつのばすことが重要です。装具を日中の間着用できるようになるまで、着用時間を毎日2倍にのばしてください。



禁忌および注意事項/留意事項

禁忌

DMO® の使用において、既知の禁忌はありません。DMO® カスタムメイド製品の評価は、適切な医療資格を有する、権限のある医療専門家が行う必要があります。

注意事項 / 留意事項

DMO® カスタムメイド製品の処方を進める前に、検討すべき可能性がある注意事項は以下の通りです。これは、代替りの DMO® 製品またはご利用の DMO® 製品の修正を提案できる、専門的資格を有する医療専門家と話し合う必要があります。

不十分な温度調節コントロール

DMO は体の体温調節中枢にいかなる影響も与えません。ただし、DMO は衣類層として扱われる必要があり、衣類層は天候の寒暖に併せて調整する必要があります。熱コントロールを改善するため、短レッグや短アーム製品では処方が調整される場合があります。

一次的な循環障害

神経または筋肉の低下により筋肉が衰える一部の一次的な呼吸障害では、注意深い検討が必要であり、患者と医師の話し合いが必要になる可能性があります。これに対応して、スーツの適合要件が変更される可能性があります。脳性まひに関連する二次的な循環の問題は、体幹 / 体の姿勢が改善され、肋骨の位置が改善されることで、改善が可能です。

肌の状態

肌の状態は合成素材と長時間、密接に触れ合うことで悪化する場合があります。患者の皮膚科的な治療を観察する医療関係者の診察が必要になる可能性があります。ただし、これが禁忌となることは稀です。

骨格の脆弱性 / 骨粗しょう症

一部の症状は DMO® 製品で適切にサポートできますが、これは担当医師と話し合う必要があります。ファスナーやスナップポッパーボタンの追加、長アームやレッグの代わりに短アームやレッグを使用するなど、ご希望の製品に変更を加えることができます。

胃瘻、ストーマ、その他の医学的要件

弊社では、胃瘻造設、ストーマ、恥骨上カテーテルなどに合わせ、特別な開口部を付したカスタムメイド製品を製造することができます。正確に配置できるように、これはフィッティング段階で追加されます。これについては、経験豊かな DMO® クリニカルチームからの追加のアドバイスを検討できるように、担当の医師とお話してください。

DMO®カスタム構築性側彎症スーツ

意図する目的

DM Orthotics構築性側彎症スーツが意図する目的は、次の通りです。「脊柱の成長中の神経障害性側彎症および突発性側彎症を改善、維持、または進行を低下させ、姿勢を改善または維持し、脊柱の十分な成長に続く神経障害性側彎症の痛みを低減すること。構築性側彎症スーツは、側彎症により脊柱の回旋がある場合に使用することを特に意図しており、この回旋の低減やさらなる変性を防ぐだけでなく、側彎症による前頭および矢状彎曲またはそのいずれかを低減および維持すること。」

脊柱の十分な成長前:

- 回旋がある神経障害性側彎症
- 回旋がある突発性側彎症

脊柱の十分な成長後:

回旋がある神経障害性側彎症で、筋肉の不安定さが原因となり、状態の進展および痛みがある、またはそのいずれかの状態。DMO®カスタム構築性側彎症スーツは、側彎症が進んだ患者を対象にしています。本スーツは特に、神経障害性側彎症および突発性側彎症の彎曲の管理と低減に役立つように設計されています。

DMO®カスタム構築性側彎症スーツは、脊柱彎曲および回旋を補正するために設計されています。従来の硬性の副子固定とは異なり、このデザインは神経障害性側彎症および構築性突発性側彎症で発生する回旋の低減をサポートすることができます。

対象とする患者

脊柱の回旋がある側彎症と診断された患者。側彎症の改善、維持または進展の低減のため、2歳以上で脊柱の十分な成長まで（一般的に最大25歳）。脊柱の十分な成長後は、姿勢の維持と側彎症に関連する痛みの予防または軽減のため、すべての年齢。

2歳未満の一部の幼児は、動的運動装具を使用した側彎症の治療について、専門家からの指導が指示される場合があります。スーツを自分で着用したり外したりする場合、比較的高レベルの機敏さと筋緊張が必要です。そうでない場合、スーツの着用と取り外しには介護者が必要になります。



対象とする利用者

スーツには、側弯症管理のダイナミックな動きの装具の処方と使用に適した訓練を受けた、資格のある医療専門家（一般的に有資格の義肢装具士、理学療法士）による処方および要件が必要です。このような資格のある医療専門家は、スーツのフィット感を評価し、必要な場合にはスーツのフィット感を改善するための要件に関するアドバイスを提供する必要があります。

側弯症管理が必要なスーツの着用者は、一般的に専門家ではありません。

スーツの着用と取り外し、洗濯、および装具の問題の報告に関わる可能性がある着用者の介護者は、一般的に専門家ではありません。

対象となる装具はオーダーメイドで製作され、側弯症管理の動的運動装具の使用に関する訓練を受けた医療専門家が定める要件が必要です。これには、測定のトレーニングを受けた医療専門家による一連の測定が必要になります。このような医療専門家は、DM Orthoticsが定める側弯症訓練基準を満たし、DM Orthoticsの医療専門家が提供する専門家側弯症訓練を受ける必要があります。

さまざまな強化パネルも、訓練を受けた医療専門家により適切に処方される必要があります。

効果がある患者：

- 突発性側弯症
- 神経障害性側弯症（回旋がある場合）

効果/臨床上的利点

- 脊柱リアライメントの改善
- 脊柱運動範囲の改善
- 感覚機能フィードバック
- 正しい筋機能の促進
- 痛みの軽減

他の装具との使用

- 他のDMO製品と一緒にご利用いただけます。
- 処方段階および追加のフィッティング段階で、胃瘻造設、ストーマやその他の医療条件を考慮した要件を追加できます。これについては、評価時に担当の医療専門家にご相談ください。
- フィッティング時に問題がある場合、修正を加えるために返送することができます。
- フィッティングや成長に伴う修正を有料で行うために、いつでも返送することができます。
- 担当の医療専門家の処方に従い、他の医療機器と一緒に使用することができます。



DMO®構築性側彎症スーツの着用手順

DMO®構築性側彎症スーツの着用方法。

バランスを保って安全を確保し、スーツを正しく着用するため、患者は横になる必要があります。

注意事項:

- ファスナーを上げる前に、ファスナーの裏地が裏返しになっておらず、肌の上で正しい位置にあることを確認してください。
- 脚の内側のファスナーを閉める場合（スーツにファスナーがある場合）、肌が挟まらないように装具を肌から離してください。
- 患者が病気の場合や熱がある場合には、スーツを外してください。
- フィット感に問題がある場合（四肢が青くなったり、触れたときに過度に冷たく感じられるなど）、装具を外し、すぐに医療チームに知らせて診断を受けてください。
- 構築性側彎症スーツは、1日最低13時間から1日最大22時間まで着用する必要があります（洗濯時を除く）。

1



脚を入れ、スーツを膝まで引き上げます。

2



スーツを臀部まで完全に引き上げます（骨盤部分がきつく感じます）。

3



腕を通し、装具を肩まで引き上げます。

4



肌が挟まらないように気をつけながら、前面のファスナーを開けます。

5



同じ方法で背面のファスナーを閉めます。

6

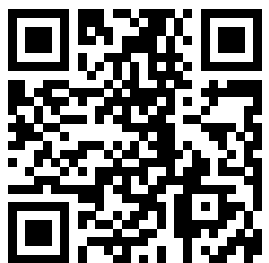


ストラップを肩の上に引きます。ただし、強く引かないでください。

DMO®構築性側彎症スーツの脱ぎ方。

バランスを保って安全を確保し、スーツを正しく着用するため、患者は横になる必要があります。

着用時の構築性側彎症スーツの状態：



上記のQRコードを使うと、着用とお手入れの動画にアクセスできます。または、次のアドレスにアクセスしてください。

www.dmorthotics.com/productcare

1



肌が挟まらないように気を付けながら、まず背面のファスナーを開け、次に前面のファスナーを開けます。肩のストラップを外します。

2



袖から腕を外します。

3



スーツを膝に向けて巻き下げます。

4



足に向けてスーツを下げ、脱ぎます。



フィット感を確認するには：

- スーツは体にぴったりとフィットする必要がありますが、スーツの袖や脚の下、首回りに人差し指が入るようにしてください。
- 装具を外した場合に、装具の縫い目や端が肌にわずかに跡を残すことがあります。装具を外してから20～30分経っても過度に赤い跡が消えない場合、装具がきつすぎる可能性があります。
- 適切なフィットに関して疑問がある場合、担当の療法士にすぐにお知らせください。装具は、最初の6週間の間だけ無料で修正することができます。

器具の処分に関する声明

DM Orthoticsが製造する器具は、クラス1/カスタムメイドの装具器具です。DMO®の器具の処分には、特別な注意はありません。製品に使用されている素材は、地域の衣類または素材の処分基準に従って処分できます。処分する前に器具を洗濯するようにしてください。

深刻な事故に関する声明

ご利用のDMO®器具に関連して深刻な事故が発生した場合、すぐにメーカー（DM Orthotics）および加盟国の医療機器の管轄機関に報告する必要があります。英国の場合、医薬品・医療製品規制庁（MHRA）に報告してください。

製造者



患者識別



製品/モデルID



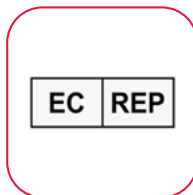
英国製



販売代理店



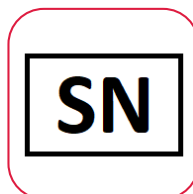
MedEnvoy Global BV
Pr.Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Netherlands



臨床医名



発注番号



医療機器



利用者による変更は推奨されません。また、ご自身で装具を変更することにより、製品保証が影響を受けたり、無効と見なされる可能性があります。修正および製品変更についての情報は、担当の医療専門家またはDM Orthoticsまでご連絡ください。



製造者:
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



設計および製造: 英国

UDI-DI 5054522000227



製造者: 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
Netherlands