

live your life.



使用にあたっての患者様向け情報文書：
DMO® カスタムソックス



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、各患者の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

カスタムソックス

• 意図する目的	P6
• 対象とする患者	P6
• 対象とする利用者	P6
• 効果がある患者	P7
• 臨床上的利点	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

5 日目 - 日中の間、一日中。その後は毎日、日中の間、着用してください。

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。
- 医師または臨床医から勧められた場合を除き（例：着用に利点がある EDS 患者の場合など）、DMO 製品は夜間には着用しないでください。

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。

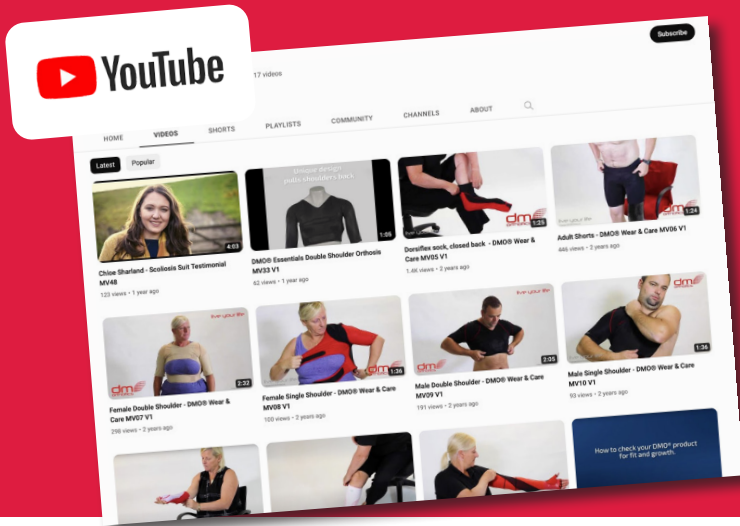


製品の着用

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ください。

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、代わりの 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、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。

DMO® カスタムソックス

意図する目的

DM33/37 ソックスの意図する目的は、足および足首を安定させ、背屈サポートを提供することです。足首の内反または回外を補正したり防ぐために、パネルを追加することもできます。ソックスの圧迫により、固有受容および感覚フィードバックも発生します。

症状

足および踝複合体における不安定性、弱い筋コントロール、またはアライメントに補正が必要な箇所やアライメントを維持する箇所。

対象とする患者

男性および女性の患者。DM33/37 の着用には年齢制限はありません。足や踝複合体の不安定性やアライメント不正を示す多くの状態で、この製品の利点を享受できます。

ソックス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、ソックス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

DM33/37 ソックスには、Dynamic Movement Orthoses® (DMO®) 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（有資格の義肢装具士、理学療法士、作業療法士など）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、ソックスのフィット感を評価し、必要な場合にはソックス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。

ソックスの着用者は、一般的に専門家ではありません。

ソックスの着用と取り外し、洗濯、およびソックス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、DMO® 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、DM Orthotics による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。さまざまな強化パネルもご利用いただけますが、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。



DMO カスタム背屈ソックスは、患者の弱い背屈筋をサポートし、歩く際と走る際（アクティブ背屈）の双方で床と足のコンタクトを改善します。

DMO® カスタム背屈ソックスは歩行パターンや足首の安定性を改善し、体力が低下した患者にさらなる向上を提供します。

効果がある対象：

- 脳性まひ
- エーラス・ダンロス症候群
- 脳卒中
- ジストニア
- デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）
- 後天性脳損傷
- 多発性硬化症
- パーキンソン病
- その他

効果：

- 背屈への支援
- 過剰回内または過剰回外のサポート（強化が追加されている場合）
- 圧迫
- 痛みの軽減
- 足首の安定性の改善

その他の利点：

- 快適性と動きに適した圧迫生地
- 背部の開きの有無（オプション）
- 強度と安定性のための強化パネル
- つま先部分の開きの有無（オプション）



DMO® ソックスの着用手順

DMO®カスタム背屈クローズドバックおよびオープンバックソックスの着用方法。

注意事項:

- 装具の上部にあるシリコンバンドを調整する場合には、髪や肌が引っ張られないように注意してください。
- 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。

フィット感を確認するには:

- ソックスの上部にあるDMO®ロゴは、膝頭の中央線に合わせてください。
- 足指の下のシワで終わるように、踵はソックスの後部にぴったりとつけ、ソックスの前面は足の甲（中足骨）の前方にくるようにしてください。



1 ソックスとシルクアプリーケーターをパッケージから出します。



2 足の部分以外のソックスの内側を外にします。



3 シルクアプリーケーターに足を入れます。



4 足とアプリーケーターをソックスの内側に入れ、踵に向けて引きます。



5 ソックスを巻きながら、踵の回りまで上げます。シルクアプリーケーターはまだそのままにしておきます。



6 ソックスを脚に巻上げます。ソックスに爪を立てたり、強く引っ張りすぎないように注意してください。



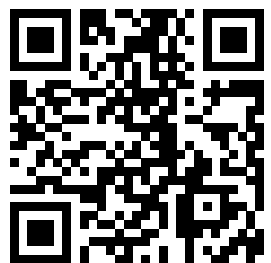
7 ソックスを写真の位置まで上げます。



8 シルクアプリーケーターを外します。ソックスを正しい位置に着用すると、このようになります。

live your life.

着用時の背屈クローズドバック
ソックスの状態:



上記のQRコードを使うと、着用と
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](http://www.dmorthotics.com/productcare)

DMO®カスタム背屈クローズドバックおよびオープンバックソックスの脱ぎ方。



1 ソックスの上部を足首に向けて優しく引き下ろし
ます。



2 足首に向けて、ソックスを巻き下げ続けます。



3 足の踵からソックスを外します。



4 ソックスを足から完全に脱ぎます。ソックスの内側
が外向きになります。

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



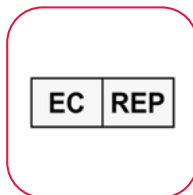
英国製



販売代理店



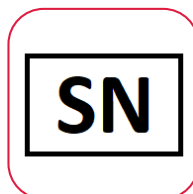
MedEnvoy Global BV
Pr.Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Netherlands



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:
DM33 Dorsiflex sock 5054522000197
DM37 Dorsiflex assist open back sock 5054522000210



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