

lev livet.



Bruksdokument for pasientinformasjon:

DMO® måltilpasset strukturell skoliosedrakt



www.dmorthotics.com

Våre produkter

Våre måltilpassede Dynamic Movement Orthoses® bruker et mykt, fleksibelt elastomert stoff som sørger for tett passform og skaper kompresjonskraft for å forbedre proprioseptiv tilbakemelding. Dette basestoffet er lett, pustende og sterkt.

Dette er kombinert med forsterkningspaneler laget av et powernet-materiale for å gi styrke og stabilitet der det er behov for å forbedre holdning og biomekanisk justering.

Våre måltilpassede ortoser fungerer gjennom strategisk plasserte forsterkninger som plasserer kroppen i en bedre stilling. Denne nye biomekaniske tilstanden kombinert med forbedret proprioepsjon stimulerer og justerer det nevro-sensoriske systemet, trener muskler for å jobbe med forbedret tonus, styrke og ytelse.

DMO®-produktene hjelper både voksne og barn med å håndtere de fysiske effektene av deres nevrologiske, muskuloskeletale og genetiske tilstander.

DMO® måltilpassede produkter er individuelt måltilpassede, og alle fester og åpninger er individuelt foreskrevet i henhold til de funksjonelle behovene og preferansene til hver enkelt pasient.

Ta kontakt

For å finne ut mer om våre DMO®-produktserier, kontakt din lokale DMO®-leverandør eller distributør eller DM Orthotics direkte for å finne ut hvem dette er. E-post: admin@dmorthotics.com eller gå til: www.dmorthotics.com eller ring: +44 (0) 1209 219205

Hvordan vi har tenkt at produktene våre skal brukes

DM Orthotics måltilpassede ortoser er ment for **eksklusiv bruk av én enkelt, spesifikk pasient** for å støtte og korrigere holdning og justering av ledd. Den skal ikke bæres av andre personer som den ikke er individuelt målt og foreskrevet for.

Alle tilpassede DM Orthotics ortoser er medisinsk utstyr som definert av EU MDR (2017/745), og er erklært å være i samsvar med forskriftene i henhold til vedlegg II og III EU MDR. De kommer inn under definisjonen av et ortopedisk medisinsk utstyr: en spenne, skinne eller annen kunstig ekstern enhet som har som formål å støtte lemmer eller ryggrad eller for å hindre eller hjelpe relativ bevegelse.

Enhetene er tilpasset (i henhold til vedlegg XIII MDR) og oppfyller gjeldende krav i MDR (Medical Devices Regulation) (2017/745): Tilpasset produkt

Utstedelsesdato

Vårt tilpassede enheter produseres og utstedes med en produksjonsdato på det medfølgende deklarasjonsskjemaet som sendes med produktet ditt. Dette er ment som fremtidig referanse for sluttbruker.

Innhold

● Bruksanvisning	S3
● Vaskeanvisninger	S4
● Kontraindikasjoner og forholdsregler	S5

Måltilpasset strukturell skoliosedrakt **S6**

● Tiltent bruk	S6
● Tiltent pasientgruppe	S6
● Tiltente brukere	S7
● Effektiv for pasienter	S7
● Kliniske fordeler	S7
● Bruk med andre ortoser	S7
● Hvordan sette på og ta av	S8
● Erklæring om enhetsavhending	S10
● Erklæring om alvorlig hendelse	S14
● Forklaring av symboler som brukes	S11

Bruksanvisning

Følg vedlikeholdsrådene nøye. Hvis du tar vare på ortosen vil du **forlenge dens levetid og forhindre skade.**

DU MÅ GJØRE FØLGENDE

- ta ortosen av og på som anbefalt av terapeuten/leverandøren. Se nettsted: www.dmorthotics.com/productcare
- vær forsiktig når du tar den på og av og følg bruksanvisningen. Hardhendt behandling ved av- og påtagning, samt lange negler, kan skade produktet.
- det er viktig at du bygger opp brukstiden i henhold til dine individuelle instruksjoner.
- følg vaskeanvisningene nøye for å forhindre at det oppstår skader på ortosen.

DU MÅ IKKE GJØRE FØLGENDE

- hardhendt behandling ved av-og påtagning av det ferdig tilpassede produktet kan føre til at produktet får skade eller lage rifter eller hull i stoffet.
- ikke ta plagget av/på med lange fingernegler, dette kan også skade stoffet.

TILPASNING ELLER SIKKERHETSBEKYMRINGER

Ta kontakt med behandleren/leverandøren **UMIDDELBART** hvis ortosen blir veldig trang, forårsaker røde merker eller har fått rifter og/eller hull.

DMO® -produktene er designet som et tillegg til terapi og fysisk trening, så de bør ikke fjernes for trening med mindre det er anbefalt av terapeuten din.

Brukstid

DU MÅ GJØRE FØLGENDE

- bygg opp brukstiden sakte i løpet av den første uken, som angitt nedenfor, og doble den daglige tiden frem til ortosen kan brukes under hele arbeidsdagen.

- f.eks 1. dag – 1 time
- 2. dag – 2 timer
- 3. dag – 4 timer
- 4. dag – 8 timer

- for **skoliosedrakten** bør tiden gradvis økes til minimum 13 timer per dag opp til 22 timer per dag for skoliosedrakter.
- bruk skoliose-drakten din om natten som anbefalt av klinikerens din

DU MÅ IKKE GJØRE FØLGENDE

- bruke ortosen hele dagen umiddelbart. Brukstiden må bygges opp for å sikre at sensoriske inntrykk, biomekaniske endringer og passform overvåkes.

Vaskeanvisning

Følg vaskeanvisningene nøye. Ved å ta godt vare på ortosen din, vil du forlenge levetiden og forhindre skader.

GJØR

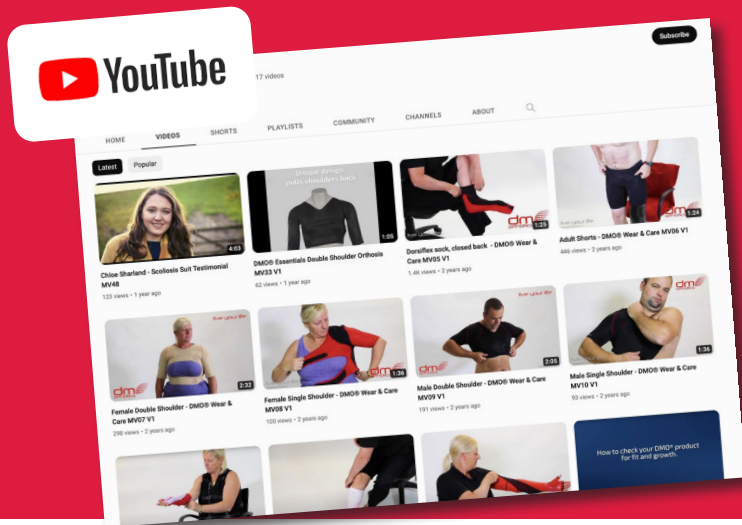
- Ortosen bør vaskes minst hver 2.–3. dag.
- Ortosen kan håndvaskes i kaldt vann eller maskinvaskes på 30°C.
- Vask separat.
- Kun kort sentrifugering, eller rull den inn i et tørt håndkle for å fjerne overflødig fuktighet.
- La ortosen tørke helt over natten ved å henge den opp innendørs.

GJØR IKKE

- IKKE tørk i sterk sollys eller på en radiator.
- IKKE VRI ORTOSEN – den kan miste fasongen og materialet kan bli skadet.
- IKKE STRYK.
- Ikke bruk blekemiddel eller hvitemidler.
- Ikke bruk tøymykner.
- IKKE RENS.
- IKKE TØRK I TØRKETROMMEL – ortosen vil krympe.

For ytterligere hjelp og støtte har vi lagt ut veiledning om hvordan du tar på og av ortosen på vår nettside. Vennligst besøk: www.dmorthotics.com/productcare

Regelmessig og riktig stell av ortosen vil forhindre at den utvikler lukt og holde materialet mykt og smidig. Hvis ortosen din er sølvbehandlet, må behandlingen påføres på nytt etter 100 vask, ettersom sølvionene begynner å brytes ned etter 50 vask.



Bruke produktene våre

Vi har laget en rekke videoguides for å hjelpe kundene våre med å få mest mulig ut av produktet sitt. Disse guidene inneholder nyttige tips og triks for bruk av produktene våre og hvordan du best kan ta vare på dem når du tar den på eller av.

For å se disse, gå til: www.dmorthotics.com/productcare

DMO® -produktene skal bæres nærmest huden. Det er viktig å bygge opp brukstiden sakte i løpet av den første uken, og doble tiden daglig til den kan brukes hele dagen, f.eks.

KONTRAINDIKASJONER OG FORHOLDSREGLER

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kontraindikasjoner ved bruk av DMO®. Vurdering av en DMO® Spesialtilpasset produkt skal utføres av en autorisert medisinsk fagperson med riktige faglige kvalifikasjoner.

Forholdsregler

Her er en liste over mulige forholdsregler å vurdere før du går videre med forskrivning av et tilpasset DMO®-produkt. Dette bør diskuteres med din kvalifiserte lege som kan foreslå et alternativt DMO®-produkt eller endring av foretrukket DMO®-produkt.

Dårlig temperaturregulering

En DMO vil ikke ha noen innvirkning på kroppens temperaturregulering. Imidlertid bør DMO-en behandles som et lag med klær som må justeres for varmt eller kaldt klima i henhold til dette. Man kan gjøre justeringen i forhold til gitt resept, f.eks korte ben og armer for å forbedre varmekontrollen.

Primære sirkulasjonsforstyrrelser

Visse primære luftveisproblemer der musklene blir svakere på grunn av svekkelse av nerver/muskler, vil trenge nøye vurdering og kan kreve diskusjon med pasientens lege. Draktspesifikasjonen kan imidlertid endres for å imøtekomme dette. Sekundære sirkulasjonsproblemer forbundet med cerebral parese kan forbedres på grunn av forbedret holdning av overkropp/kropp og forbedret posisjon av ribbeina.

Hudsykdommer

Hudsykdommer som kan forverres ved nær kontakt med syntetiske materialer over lengre perioder, kan kreve ytterligere konsultasjon med helsepersonell som overvåker pasientens dermatologiske behandling, men dette er sjelden en kontraindikasjon.

Skjelettskjørhet/benskjørhet

Noen tilstander kan få god støtte med et DMO® produkt, men dette bør diskuteres med legen din. Endringer kan gjøres på det foretrukne produktet, som tillegg av glidelåser eller trykknapper eller bruk av korte armer eller ben i stedet for lange armer eller ben.

Gastrostomi, stomi og andre medisinske behov

Vi kan produsere det skreddersydde produktet med en spesiell blenderåpning for en gastrostomipinne, stomi, suprapubisk kateter osv. Dette vil bli lagt til på tilpasningsstadiet for å sikre nøyaktig plassering. Diskuter dette med legen din som kan få ytterligere råd fra det erfarne kliniske teamet hos DMO®.

DMO® måltilpasset strukturell skoliosedrakt

Tiltenkt bruk

Formålet med DM Orthotics strukturelle skoliosedrakt er å «forbedre, opprettholde eller redusere progresjonen av nevropatisk og idiopatisk skoliose under spinalutvikling og å forbedre eller opprettholde holdning og redusere smerte i nevropatisk skoliose etter spinal modenhet. Den strukturelle skoliosedrakten er ment å brukes spesielt ved rotasjon av ryggraden på grunn av skoliose for å redusere eller forhindre ytterligere degenerering av denne rotasjonen samtidig som den reduserer eller opprettholder frontal og/eller sagittal krumning på grunn av skoliose».

Før utviklet ryggrad:

- Nevropatisk skoliose med rotasjon
- Idiopatisk skoliose med rotasjon

Etter utviklet ryggrad:

Nevropatisk skoliose med rotasjon der tilstanden forverres og/eller smerter på grunn av ustabile muskler. DMO® tilpasset drakt for strukturell skoliose er for pasienter med en mer avansert form for skoliose. Den er spesialdesignet for å hjelpe til med håndtering av og reduksjon av nevropatiske og idiopatiske skoliosekurver.

DMO® tilpasset drakt for strukturell skoliose er designet for å korrigere spinalkrumning og rotasjon. I motsetning til tradisjonell avstiving, kan denne designen hjelpe med å minske rotasjonen som oppstår i nevropatisk og strukturell idiopatisk skoliose.

Tiltenkt pasientgruppe

De som er diagnostisert med skoliose hvor rotasjon av ryggraden til stede. Alder 2 år og til modenhet av ryggrad (vanligvis maksimum 25 år) for forbedring, vedlikehold eller forhindre videre utvikling av skoliose. Enhver alder etter modenhet av ryggraden for å opprettholde holdning og forebygge eller lindre smerter forbundet med skoliose.

Enkelte personer yngre enn 2 år kan være indisert med veiledning fra en spesialist i behandling av skoliose ved hjelp av dynamiske bevegelsesortoser. En rimelig høy grad av fingerferdighet og muskeltonus er nødvendig for de som skal ta drakten av og på selv. En omsorgsperson vil bli pålagt å hjelpe med påkledning og avkledning av drakten der dette ikke er tilfelle.



Tiltenkte brukere

Drakten vil kreve resept og spesifikasjon av kompetent helsepersonell, vanligvis en kvalifisert ortotist, fysioterapeut eller ergoterapeut, som har fått riktig opplæring i reseptbehandling og bruk av dynamiske bevegelsesortoser for skoliosebehandling. Kompetent helsepersonell vil også bli pålagt å vurdere passformen til drakten og å gi ytterligere spesifikasjonsråd for å forbedre passformen til drakten der det er nødvendig.

Bæreren av drakten vil vanligvis være en lekmann.

Brukerens omsorgsperson som kan være involvert i påkledning og avkledning, vasking av drakten og rapportering av eventuelle problemer med drakten, vil vanligvis være en lekmann.

Den aktuelle enheten er laget for måling og krever spesifikasjon av helsepersonell som er opplært i bruk av dynamiske bevegelsesortoser for skoliosebehandling. Dette vil kreve et sett med målinger som helsepersonell vil ha fått opplæring i å utføre. De må ha oppfylt kriteriene for skolioseopplæring fastsatt av DM Orthotics, og de vil ha deltatt på spesialisert opplæring relatert til skoliose, gitt av en klinisk spesialist fra DM Orthotics.

En rekke forskjellige forsterkningspaneler må også foreskrives etter behov av opplært helsepersonell.

Effektiv for pasienter med:-

- Idiopatisk skoliose
- Nevropatisk skoliose (der rotasjon er tilstede)

Gir/kliniske fordeler

- Forbedret ryggjustering
- Forbedret område for spinalbevegelse
- Sensorisk tilbakemelding
- Oppmuntring til riktig muskelfunksjon
- Smertelindring

Bruk med andre ortoser

- kan brukes med andre DMO-produkter
- kan ha ytterligere krav til gastrostomi, stomi og andre medisinske tilstander tatt i betraktning under forskrivningsfasen og lagt til i tilpasningsfasen. Diskuter dette med din profesjonelle kliniker på tidspunktet for vurderingen.
- kan returneres for endring for monteringsproblemer på monteringstidspunktet
- kan returneres for endring når som helst for montering eller vekst for ekstra kostnad.
- kan brukes sammen med annet medisinsk utstyr som foreskrevet av legen din.



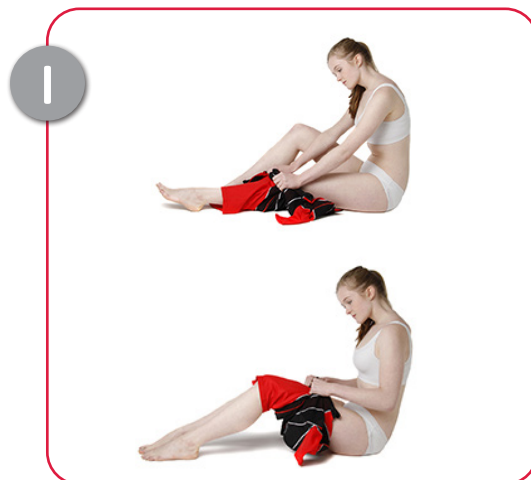
DMO® bruksanvisning for strukturell skoliosedrakt

Hvordan ta på DMO® strukturell skoliosedrakt.

Pasienten må legge seg ned for å sikre balanse og sikkerhet og at drakten er satt riktig på.

Forholdsregler:

- Forsikre deg om at glidelåsene befinner seg på utsiden av huden før du trekker de opp, og at de ikke ruller tilbake.
- når du trekker opp glidelåsen på innersiden av benet (hvis drakten er utstyrt med glidelåser), sørg for at du trekker ortosen vekk fra huden når du drar opp glidelåsen for å sikre at den ikke fester seg i huden.
- drakten bør fjernes hvis pasienten er syk eller har feber.
- hvis det er bekymringer med passform, dvs. at ekstremiteter blir blå eller føles for kalde å ta på, må du straks fjerne og informere det kliniske teamet om ytterligere instruksjoner.
- husk at den strukturelle skoliosedrakten skal brukes minst 13 timer opp til maksimalt 22 timer per dag (unntatt når den er til vask).



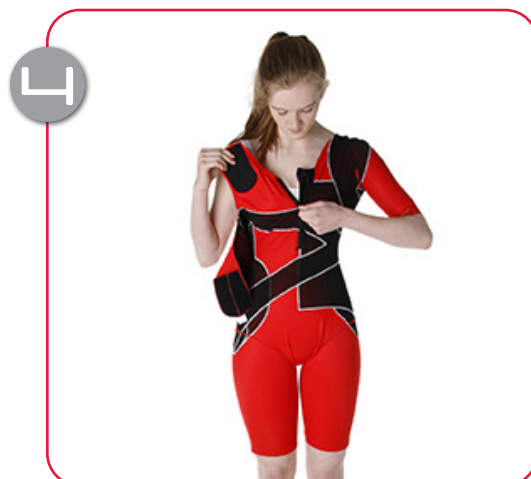
Før bena gjennom og trekk drakten opp over knærne.



Jobb drakten opp over hoftene. (Dette vil føles stramt over bekkenet) til den er helt oppe.



Før gjennom armen og trekk ortosen opp og over skulderen.



Fest glidelåsen foran, og pass på at huden ikke festes i den.



Fest glidelåsen på baksiden på samme måte.



Legg stroppen over skulderen – ikke trekk for hardt.

Slik tar du av DMO® strukturell skoliosedrakt.

Pasienten må legge seg ned for å sikre balanse og sikkerhet og at drakten er satt riktig på.

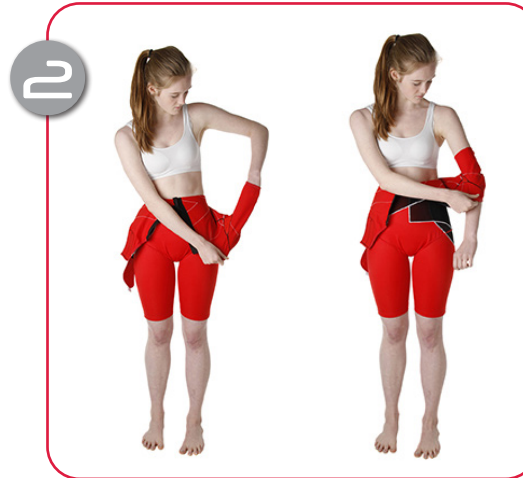
Slik skal drakten se ut når den er på:



Bruk QR-koden ovenfor for å få tilgang til våre brukervennlige videoer eller gå til:
www.dmorthotics.com/productcare



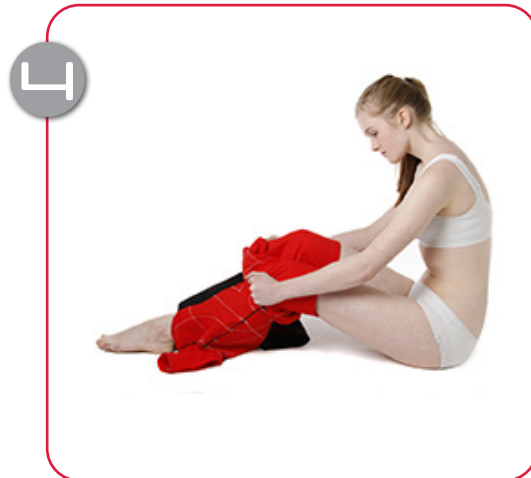
Løsne glidelåsen på baksiden, deretter den på fremsiden og pass på å beskytte huden slik at den ikke festes i glidelåsen. Løsne skulderstroppen.



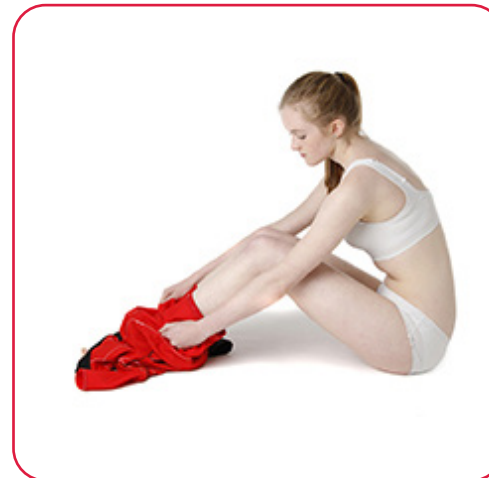
Fjern armen fra ermet.



Rull drakten ned mot knærne.



Rull drakten ned til føtter og ben og skyv ut.



Slik sjekker du passformen:

- drakten skal være stram, men du skal kunne plassere pekefingeren under ermestansjettene og bena på drakten, samt rundt halsen.
- Sømmene/endene på ortosen kan etterlate små fordypninger i huden, men hvis noen merker er for røde etter 20–30 minutter etter at den er tatt av, er den kanskje for stram.
- hvis du er i tvil om passformen, gi beskjed til terapeuten din umiddelbart, da ortosen bare kan endres uten kostnad de første seks ukene.

Erklæring om avhending av enhet

Enhetene produsert av DM Orthotics er klasse 1 / tilpassede ortotiske enheter. Ingen forholdsregler kreves for å avhende DMO-enheter. Materialene som brukes til fremstilling kan kastes i samsvar med lokale ordninger for avhending av klær/materialer. Vi ber deg om å vaske enheten før avhending.

Erklæring om alvorlig hendelse

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med DMO®-enheten din, bør du rapportere den umiddelbart til produsenten (DM Orthotics) og den kompetente myndigheten som er ansvarlig for medisinsk utstyr i landet ditt. I Norge til dette være Legemiddelverket.

Produsent



Pasientidentifikasjon



Produkt-/modell-ID



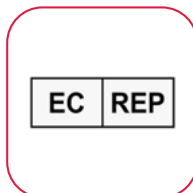
Produsert i Storbritannia



Distributør



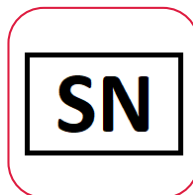
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederland



Navn på lege



Bestillingsnummer



Medisinsk utstyr



Vær oppmerksom på at brukerendring ikke anbefales, og ved å endre ortosen selv, kan garantien bli påvirket eller erklært ugyldig. Kontakt din kliniske spesialist eller DM Orthotics for informasjon om endringer og produktmodifikasjoner.



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

+44 (0) 1209 219205
www.dmorthotics.com
admin@dmorthotics.com



Designet og konstruert i Storbritannia

UDI-DI 5054522000227



Produsent: 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
Nederland