

lev livet.



Bruksdokument for pasientinformasjon:

DMO® måltilpasset drakt DM09 og DM53



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 spesiallagde ortoser fra DM Orthotics er medisinsk utstyr i henhold til EU-direktivet 2017/745, og i samsvar med reguleringene som fremgår av vedlegg XIII i EU-direktivet om medisinsk utstyr.

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 drakt **S6**

● Tiltent bruk	S6
● Tiltent pasientgruppe	S6
● Tiltente brukere	S6
● Effektiv for pasienter	S7
● Kliniske fordeler	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

5. dag – hele dagen i løpet av dagen. Deretter hele dagen og hver dag på dagtid.

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.
- ikke bruk din DMO om natten med mindre det er anbefalt av legen eller klinikerens din, f.eks. når det gjelder Ehlers-Danlos syndrom (EDS)-pasienter, hvor dette kan være gunstig.

Vaskeanvisning

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

GJØR

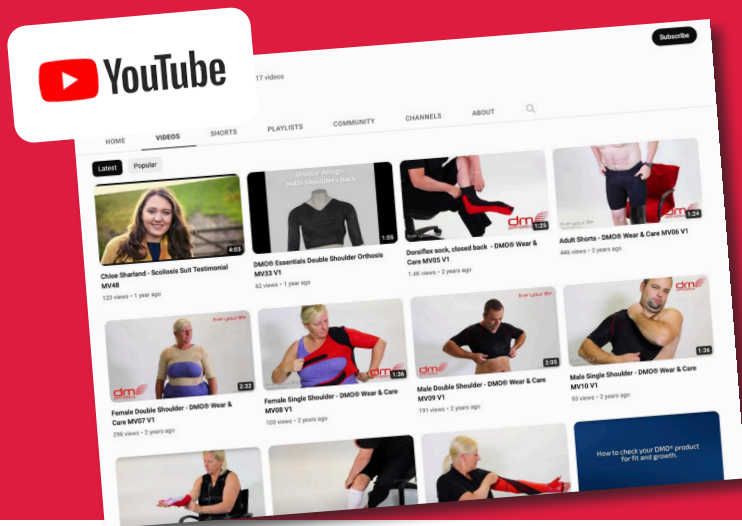
- Ortosen bør vaskes minst hver 2.–3. dag.
- Ortosen kan håndvaskes i kaldt vann eller maskinvaskes på 30°C.
- Vask separat.
- Kun kort sentrifugering, eller rull den inn i et tørt håndkle for å fjerne overflødig fuktighet.
- La ortosen tørke helt over natten ved å henge den opp innendørs.

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 drakt DM09/DM53

Tiltenkt bruk

Hensikten med DM09/53 drakten er å justere skuldre, torso og hofter. Den forbedrer symmetrien og hjelper med stabilisering av trunkus og ryggrad. Denne drakten gir svært effektivt støtte med fri bevegelse for å maksimere stabiliteten til bekken- og underekstremiteter. Drakten hjelper også distal kontroll og påvirker muskeltonen positivt for å forbedre funksjonen.

Indikasjoner

Barn eller voksne med lav eller høy muskeltonus, sensoriske eller proprioceptive problemer, mangel på stabilitet i kjerne-, bekken- eller skuldre. Barn eller voksne som har smerter forbundet med dårlig justering eller tretthet forårsaket av manglende evne til å opprettholde en stabil stilling i overkropp eller underkropp.

Tiltenkt pasientgruppe

Mannlige og kvinnelige pasienter vanligvis i alderen to år eller eldre. Barn under to år kan imidlertid også ha nytte av drakten. Den nedre aldersgrensen ble satt på grunn av økt vekst på dette stadiet som ville kreve justering eller ny produksjon av drakten. Det skyldes ikke manglende evne til å oppnå den tiltenkte bruken. Drakten har ingen øvre aldersgrense.

Ulike medisinske tilstander med symptomer som drakten kan hjelpe med: Cerebral parese, Downs syndrom, muskeldystrofi, spinal muskelatrofi, hypermobilitetssyndrom, utviklingsmessig koordinasjonsforstyrrelse (DCD), autisme og ADHD, cerebral vaskulær skade, multippel sklerose, spinalskade, Ehlers Danlos-syndrom, Parkinsons-syndrom, Charcot Marie Tooth, traumatisk hjerneskade. Denne listen er ikke uttømmende.

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

Denne 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 Dynamic Movement Orthoses® (DMO®). 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 og rapportering av eventuelle problemer med produktet, 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 (DMO). Dette vil kreve et sett med målinger som helsepersonell vil ha fått opplæring i å utføre fra DM Orthotics.

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



DMO®-drakten er designet for å justere skuldre, torso og hofter. Den forbedrer symmetrien og hjelper med stabilisering av trunkus og ryggrad. DMO®-drakten gir en fri og svært effektiv støtte for å maksimere stabil holdning. Den hjelper også distal kontroll og påvirker muskeltonus positivt for å forbedre funksjonen.

Effektiv for:

- Cerebral parese
- Muskeldystrofi
- Retts syndrom
- Påført og traumatisk hjerneskade
- Ryggmargsbrokk
- Ehlers-Danlos syndrom og andre hypermobilitetsforstyrrelser
- Spinal muskelatrofi
- Utviklingsforstyrrelser
- Postural skoliose

Gir:

- Proksimal kontroll
- Forbedret distal stabilitet
- Kjernestabilitet
- Biomekanisk justering
- Forbedret holdning
- Dynamisk balanse
- Forbedret muskelfunksjon
- Forbedret muskeltone

Tilleggsfunksjoner:

- Kompresjonsstoff for komfort og bevegelse
- Brukes under klær
- med glidelås
- Forsterkningspaneler for styrke og stabilitet
- Valgfri gyldåpning



Forholdsregler:

- forsikre deg om at glidelåsene befinner seg på utsiden av huden før du trekker de opp.
- når du fester glidelåser på bena (hvis tilstede), trekker du ortosen bort fra huden for å sikre at ingen hud sitter fast.
- drakten bør fjernes hvis pasienten er syk eller har feber.
- hvis det er bekymringer med passform, dvs. at ekstremiteter blir blå eller føles kalde, må du straks fjerne drakten og informere det kliniske teamet.

Slik sjekker du passformen:

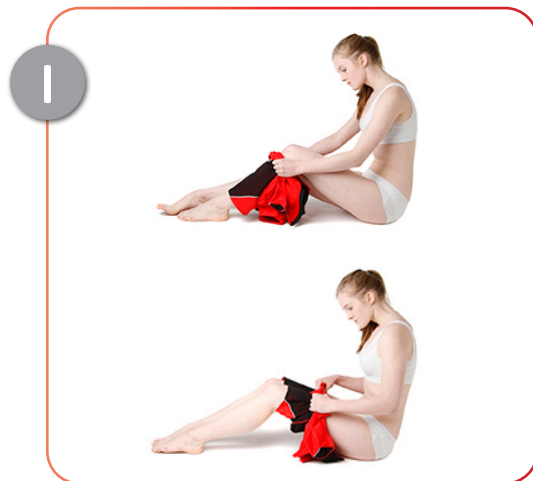
Drakten skal sitte tett. Du skal kunne plassere pekefingeren under ermehansjettene og bena, samt rundt halsen.

- sømmene/endene på ortosen kan etterlate små fordypninger i huden, men hvis noen merker er for røde etter 20–30 minutter etter fjerning, er den kanskje for stram.
- hvis du er i tvil med hensyn til passende passform, gi beskjed til terapeuten din umiddelbart. Ortosen vil bare endres gratis innen de første 6 ukene.

DMO® bruksanvisning for måltilpasset drakt

Hvordan sette på DMO® måltilpasset drakt DM09/ DM53

Ta drakten ut av emballasjen og åpne eventuelle glidelåser. Du kan se hvordan du tar drakten av og på i videoene våre på www.dmorthotics.com/productcare S11. **Du må kanskje legge deg ned for å ta på drakten riktig og for balanse og sikkerhet. Det anbefales alltid at barn legger seg ned for å ta på seg drakten på en sikker måte.**



1 Åpne alle glidelåsene på drakten før den settes på. Før bena gjennom og trekk drakten opp over knærne.



2 Hvis pasienten bruker bleie, kan dette ta litt lengre tid. Påse at baksiden av bleien ikke sitter fast i glidelåsen.



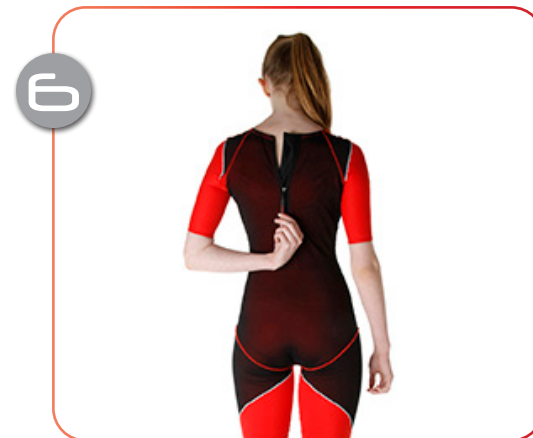
3 Før gjennom armen og trekk ortosen opp og over skulderen.



4 Gjenta med den andre armen.



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



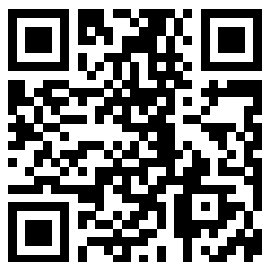
6 Fest til slutt den bakre glidelåsen.

lev livet.

Slik tar du av DMO® måltilpasset drakt DM09/ DM53.

Du må kanskje legge deg ned når du tar av draktortosen for bedre balanse og for å sikre pasientens sikkerhet

Hvordan drakten skal 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



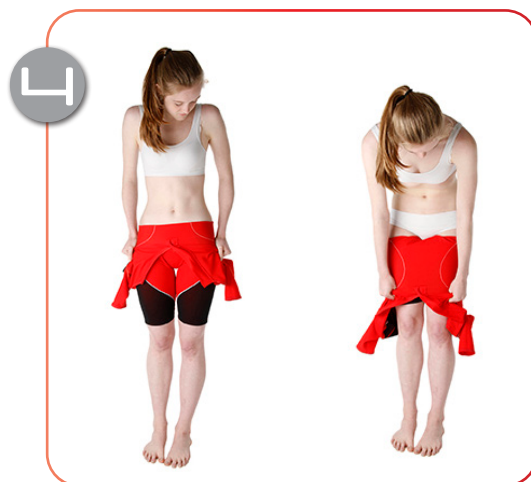
Løsne den bakre glidelåsen først etterfulgt av glidelåsen foran og eventuelle benglidelåser. Pass på at huden ikke festes i den.



Fjern armen fra ermet.



Gjenta med den andre armen.



Rull drakten ned mot knærne, trekk drakten forsiktig med vrangsiden ut.



Rull drakten ned til føtter og ben og skyv ut.



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



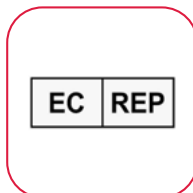
Produsert i Storbritannia



Distributør



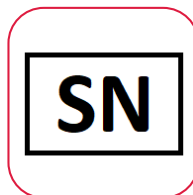
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederland



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

DM09 - 5054522000081 (UDI-DI)
DM53 - 5054522002153 (UDI-DI)



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