

lev livet.



Bruksdokument for pasientinformasjon:

DMO® tilpasset sokk



www.dmorthotics.com

Våre produkter

Våre spesialtilpassede 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 ortoser fungerer gjennom strategisk plasserte forsterkninger som setter 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 utfordringen fra deres nevrologiske, muskuloskeletale og genetiske tilstander.

Tilpassede DMO®-produkter er individuelt tilpasset der alle fester, åpninger og forsterkninger 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 informasjon om hvem det er.

E-post: admin@dmorthotics.com visit: www.dmorthotics.com eller ring: +44 (0) 1209 219205

Hvordan vi har tenkt at produktene våre skal brukes

DM Orthotics spesialtilpassede enheter er ment for eksklusiv bruk av **en 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

Tilpasset sokk	S6
● Tiltenkt bruk	S6
● Tiltenkt pasientgruppe	S6
● Tiltenkte brukere	S6
● 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	S10
● 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 finger negler, dette kan også skade stoffet.

TILPASNING ELLER SIKKERHETSBEKYMRINGER

Ta kontakt med behandleren/leverandøren **UMIDDELBART** hvis sokken blir veldig trang, forårsaker røde merker eller har fått rifter og 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. Bruk den 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 sokk om natten med mindre det er anbefalt av din lege eller kliniker, f.eks. når det gjelder 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

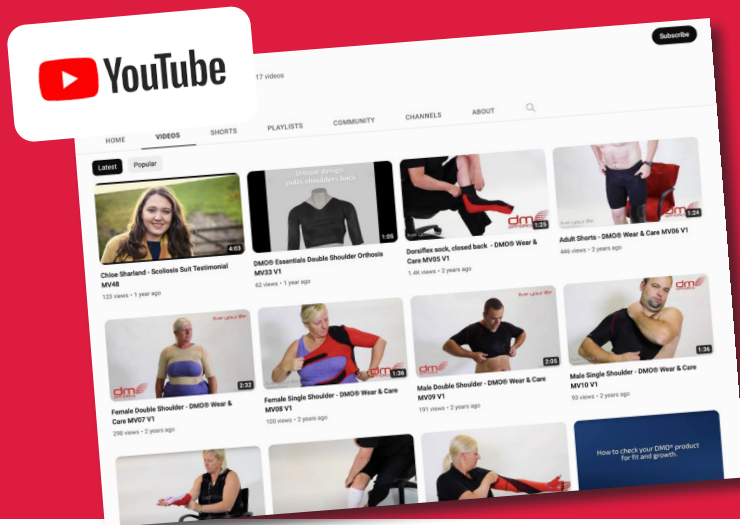
- Ortosen bør vaskes minst hver 2.–3. dag.
- Ortosen kan håndvaskes i kaldt vann eller maskinvaskes på 30°C.
- Vask separat.
- Kun kort sentrifugering, eller rull den inn i et tørt håndkle for å fjerne overflødig fuktighet.
- La ortosen tørke helt over natten ved å henge den opp innendørs.

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.

DMO® tilpasset sokk

Tiltenkt bruk

Hensikten med DM33/37-sokken er å stabilisere og gi en dorsalfleksjonshjelp til foten og ankelen. Paneler for å korrigere eller forhindre inversjon eller vregning av ankelen kan også legges til. Propriocepsjon og sensorisk tilbakemelding skjer også gjennom komprimeringen som er inkludert.

Indikasjoner

Ustabilitet, dårlig muskelkontroll eller der justering krever korreksjon eller som skal opprettholdes, i fot- og ankel.

Tiltenkt pasientgruppe

Mannlige og kvinnelige pasienter. Det finnes ingen aldersgrenser for bruk av DM33/37-sokkene, og mange forhold som oppstår med ustabilitet eller feiljustering av fot- og ankel, kan ha nytte av produktet.

En rimelig høy grad av fingerferdighet og muskeltonus er nødvendig for de som skal ta på seg og gjøre ortosen selv. En omsorgsperson vil bli pålagt å hjelpe med påkledning og avkledning av sokken der dette ikke er tilfelle.

Tiltenkte brukere

DM33/37 vil kreve resept og spesifisering av kompetent helsepersonell, vanligvis en kvalifisert ortotist, fysioterapeut eller ergoterapeut, som har fått riktig opplæring i resepthåndtering og bruk av Dynamic Movement Orthoses® (DMO®). En slik kompetent helsepersonell vil også bli pålagt å vurdere passformen til sokken og å gi ytterligere spesifikasjonsråd for å forbedre passformen til sokken der det er nødvendig.

Bæreren av sokken vil vanligvis være en lekmann.

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

Den aktuelle enheten er laget for å måle og krever spesifisering av helsepersonell som er opplært i bruk av DMO®. Dette vil kreve et sett med målinger som helsepersonell vil ha fått opplæring i å ta målinger av DM Orthotics. En rekke forskjellige forsterkningspaneler er tilgjengelig og som også må forskrives etter behov av opplært helsepersonell.



DMO dorsalfleksjons-sokk er designet for å hjelpe pasienter med svak dorsalfleksjon og forbedre fotens kontakt med gulvet når man går og løper (aktiv dorsalfleksjon).

DMO® spesiltilpasset dorsalfleksjons-sokk vil forbedre gangmønsteret, forbedre ankelstabiliteten og gi ekstra løft for pasienter med redusert styrke.

Effektiv for:

- Cerebral parese
- Ehlers-Danlos syndromer
- Hjerneslag
- Dystoni
- Duchennes muskeldystrofi (DMD)
- Ervervet hjerneskade
- Multippel sklerose
- Parkinsons sykdom
- og mer

Gir:

- Hjelp til dorsalfleksjon
- Støtte for overpronasjon eller supinasjon (hvis ekstra forsterkning er tilstede)
- Kompresjon
- Smertelindring
- Forbedret ankelstabilitet

Tilleggsfunksjoner:

- Kompresjonsstoff for komfort og bevegelse
- Valgfri åpen eller lukket bakside
- Forsterkningspaneler for styrke og stabilitet
- Valgfri åpen eller lukket tå



DMO® bruksanvisning for sokk

Hvordan sette på DMO® tilpasset dorsifleks-sokk med lukket bakside sokk med åpen bakside.

Forholdsregler:

- Vær forsiktig når du justerer silikonbånd på toppen av ortosen for å sikre at håret og huden ikke festes i båndet.
- 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 instruksjer.

Slik sjekker du passformen:

- DMO® -logoen øverst på sokken skal være på linje med midtlinjen på knehetten.
- Hælen skal være tett på baksiden av sokken og på forsiden av sokken skal være foran de fremre brede leddene (mellomfot) slik at sokken blir ferdig under brettet under tærne.



1 Fjern sokken og silkeapplikatoren fra emballasjen.



2 Snu sokken utover bortsett fra foten.



3 Skyv foten inn i silkeapplikatoren.



4 Skyv foten og applikatoren inn i sokken og skyv/trekk mot hælen.



5 Rull sokken opp og rundt hælen. Silkeapplikatoren skal fortsatt være på plass.



6 Rull sokken opp på benet og **pass på å ikke trykke neglene ned i sokken eller trekk for hardt.**



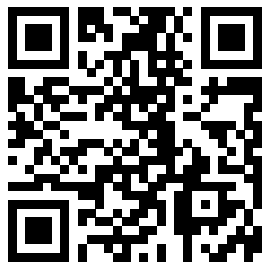
7 Rull sokken på plass som vist.



8 Fjern silkeapplikatoren. Slik skal sokken se ut i når den er i riktig posisjon.

lev livet.

Hvordan dorsifleks-sokk med lukket bakside 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

Hvordan ta av DMO® tilpasset dorsifleksjons-sokk med åpen hæl.



Trekk toppen av sokken forsiktig ned mot ankelen.



Fortsett å rulle sokken nedover ned mot ankelen.



Fjern sokken over hælen på foten.



Trekk sokken helt av foten. Sokken vil nå være med utsiden 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



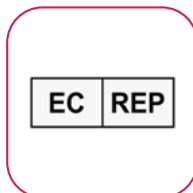
Produsert i Storbritannia



Distributør



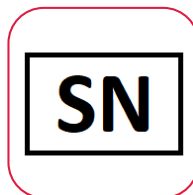
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederland



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

UDI- DI:
DM33 5054522000197
DM37 5054522000210



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
Nederland