

lev livet.



Bruksdokument for pasientinformasjon:
DMO® Spesialtilpasset postural skoliosedrakt



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

Spesialtilpasset Postural 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	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 fingerne, dette kan også skade stoffet.

TILPASNING ELLER SIKKERHETSBEKYMRINGER

Ta kontakt med terapeuten/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 **skoliosedrakt** – denne tiden bør gradvis økes til minimum 13 timer per dag opp til 22 timer per dag.
- Bruk skoliosedrakten om natten som anbefalt av legen 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

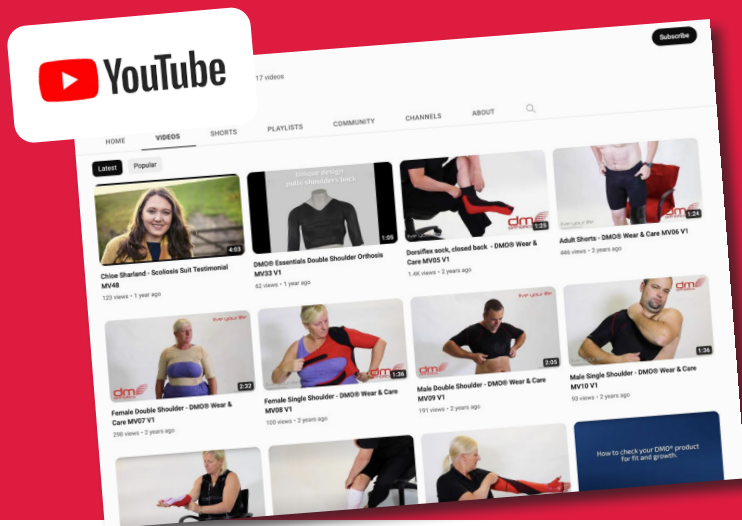
- Ortosen bør vaskes minst hver 2.–3. dag.
- Ortosen kan håndvaskes i kaldt vann eller maskinvaskes på 30°C.
- Vask separat.
- Kun kort sentrifugering, eller rull den inn i et tørt håndkle for å fjerne overflødig fuktighet.
- La ortosen tørke helt over natten ved å henge den opp innendørs.

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® Tilpasset postural skoliosedrakt

Tiltenkt bruk

Hensikten med DM34 posturale skoliosedrakt er å:

«Forbedre, opprettholde eller redusere progresjonen av nevropatisk og idiopatisk skoliose under spinal utvikling og for å forbedre eller opprettholde holdning og redusere smerter i nevropatisk skoliose etter spinal modenhet».

Indikasjoner

Før ryggraden er ferdig utviklet

- Nevropatisk skoliose uten rotasjon
- Idiopatisk skoliose uten rotasjon

Etter at ryggraden er ferdig utviklet

Nevropatisk skoliose uten rotasjon hvor det er progresjon i tilstanden og/eller smerter på grunn av muskelustabilitet.

Tiltenkt pasientgruppe

Menn og kvinner diagnostisert med postural skoliose.

Alder 2 år og opp til ferdig utviklet ryggrad (vanligvis maksimum 25 år) for forbedring, vedlikehold eller reduksjon av progresjon av skoliose. Enhver alder etter ferdig utviklet ryggrad for opprettholdelse av holdning og forebygging eller lindring av smerter forbundet med skoliose.

Enkelte personer yngre enn 2 år kan indiseres med veiledning fra en spesialist i behandling av skoliose ved hjelp av dynamiske bevegelsesortoser.

En rimelig høy grad av fingerferdighet er nødvendig for de som skal ta på seg og gjøre ortosen selv. Assistanse vil være nødvendig for å hjelpe med påklledning og avklledning av drakten hvis pasienten ikke klarer dette selv.



Tiltenkte brukere

Drakten vil kreve resept og spesifikasjon av kompetent helsepersonell, vanligvis en kvalifisert ortotist, fysioterapeut eller ergoterapeut som har fått riktig opplæring i resept og bruk av Dynamic Movement Orthoses® (DMO®) for skoliosebehandling. Slik 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.

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

Den aktuelle enheten er laget for å måle og krever spesifikasjon av helsepersonell som er opplært i bruk av DMO® for scoliosis management. Dette vil kreve et sett med målinger som helsepersonell vil ha fått opplæring i å ta målinger av DM Orthotics.

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

Strategisk plassert panel justerer bekkenet, rumpen og skuldrene på nytt for å gi forbedret ryggjustering, balanse og proksimal kjernestabilitet. I motsetning til tradisjonell avstiving forbedrer dette designet balansen, holdningen og stabiliteten, samtidig som det gir mulighet for bevegelse.

Effektiv for:

- Nevropatisk tidlig debuterende skoliose
- Mobile/posturale kurver

Gir:

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

Tilleggsfunksjoner:

- Tilgjengelig med lang eller kort erm
- Brukes under klær
- Forsterkningspaneler for styrke og stabilitet
- Valgfri åpen gylf (åpen gylf anbefales)
- Kompresjonsstoff for komfort og bevegelse



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:

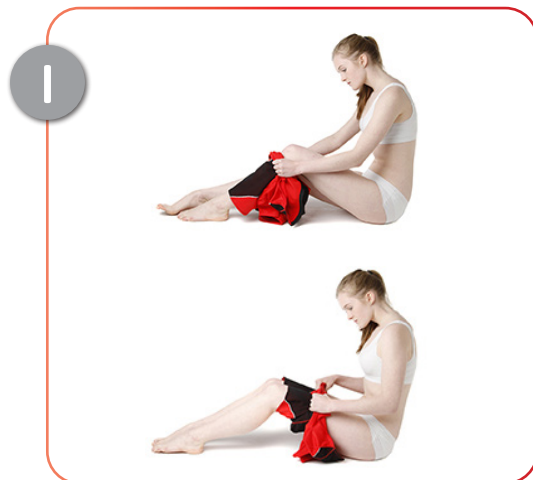
Drakten skal sitte tett. Du skal kunne plassere pekefingeren under ermehansjettene og bena, samt rundt halsen.

- 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 postural skoliosedrakt

Hvordan ta på DMO® postural skoliosedrakt

Avhengig av personlig preferanse, er det forskjellige måter å bruke drakten på. Ta drakten ut av emballasjen og åpne eventuelle glidelåser. Du kan også se videoene våre på www.dmorthotics.com/productcare om hvordan du tar på og av DMO®-produktet ditt. **Du må kanskje legge deg ned for å ta på drakten riktig og for balanse og sikkerhet.**



1 Før bena gjennom og trekk drakten opp over knærne.



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



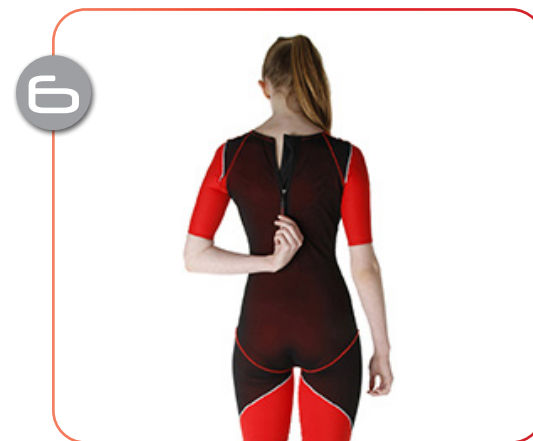
3 Før gjennom armen og trekk ortosen opp og over skulderen.



4 Gjenta med den andre armen.



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



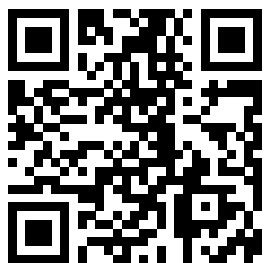
6 Fest til slutt den bakre glidelåsen. Hvis du har på deg en postural skoliosedrakt, må du bygge opp brukstiden til minimum 13 timer og maksimalt 22 timer (unntatt når den er til vask).

lev livet.

Hvordan ta av DMO® postural skoliosedrakt

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

Slik skal postural skoliosedrakten 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 først og deretter den fremre glidelåsen, og pass på å beskytte huden så den ikke festes i glidelåsen.



Fjern armen fra ermet.



Gjenta med den andre armen.



Rull drakten ned mot knærne.



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



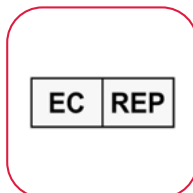
Produsert i Storbritannia



Distributør



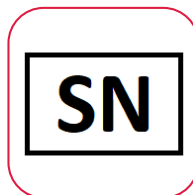
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederland



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

UDI-DI: 5054522000203



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